



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Controle Reumático é um soro humano liofilizado que contém diversos componentes em concentrações adequadas para o controle de qualidade no laboratório clínico. O soro controle não contém conservantes que possam interferir nas determinações. O produto foi elaborado para ser utilizado como controle interno e é fornecido com uma faixa de valores esperados.

FINALIDADE

Amostra controle contendo os analitos em concentrações pré definidas para ser empregado no controle interno da qualidade nos laboratórios clínicos. O Controle Reumático, após reconstituído, deve ser usado de forma idêntica às amostras dos pacientes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

VALORES ASSINALADOS PARA OS ANALITOS

A tabela de valores no verso destas instruções de uso descreve o analito, o método de análise, a unidade da medida, a média e o respectivo intervalo. Os valores assinalados para cada analito foram determinados após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando as metodologias da linha de turbidimetria Gold Analisa e podem variar de lote a lote.

Atenção: É muito importante que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios com a respectiva variabilidade analítica.

IDENTIFICAÇÃO DOS REAGENTES

Conservar entre 2 - 8 °C.

1- Controle N1 - Contém soro humano liofilizado.

2- Controle N2 - Contém soro humano liofilizado.

RECONSTITUIÇÃO DO CONTROLE

Abrir o frasco com cuidado procurando evitar perda de material liofilizado.

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 1,0 mL de água deionizada/destilada à temperatura ambiente. Os valores dos diferentes parâmetros dependem da exatidão da pipetagem da água.

Fechar o frasco e deixá-lo em repouso por 20 minutos à temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente o frasco até a dissolução completa do liofilizado. Evitar a formação de espuma.

Utilizar o Soro Controle de forma idêntica às amostras de pacientes.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

Conservar entre 2 e 8 °C.

O Controle Reumático liofilizado é estável entre 2 e 8 °C até a data de validade indicada no rótulo do produto.

O Soro Controle Reumático reconstituído é estável pelo menos 10 dias entre 2 e 8 °C ou 6 meses a -20 °C.

Notas

1. Antes do uso, o Controle deve estar completamente dissolvido e homogeneizado.
2. O desempenho do controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
3. O Controle dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.
4. Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O Controle Reumático, por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: vide Rótulos do Produto

Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230191

Farm. Resp. Isabela Fernandes Alves dos Santos - CRFMG 16773

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Risco biológico		Liofilizado

Revisão: 05/22



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Rheumatic Control es un suero humano liofilizado que contiene varios componentes en concentraciones adecuadas para el control de calidad en el laboratorio clínico. El suero control no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones. El producto fue diseñado para ser utilizado como control interno y se suministra con un rango de valores esperados.

META

Muestra de control que contiene los analitos en concentraciones predefinidas para ser utilizada en el control de calidad interno en laboratorios clínicos. El control reumático, después de la reconstitución, debe utilizarse de forma idéntica a las muestras de pacientes. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

VALORES FIRMADOS PARA ANALITOS

La tabla de valores al dorso de estas instrucciones de uso describe el analito, el método de análisis, la unidad de medida, la media y el rango respectivo. Los valores asignados a cada analito se determinaron luego del tratamiento estadístico de los resultados encontrados utilizando las metodologías de la línea de turbidimetría Gold Analyse y pueden variar de lote a lote.

Atención: Es muy importante que cada laboratorio establezca sus propios valores medios con la respectiva variabilidad analítica.

IDENTIFICACIÓN DE REACTIVOS

Conservar entre 2 - 8 °C.

1- Control N1 - Contiene suero humano liofilizado.

2-Control N2 - Contiene suero humano liofilizado.

RECONSTITUCIÓN DEL CONTROL

Abra con cuidado el vial para evitar la pérdida de material liofilizado.

Con una pipeta volumétrica calibrada, agregue 1,0 ml de agua desionizada/destilada a temperatura ambiente al matraz. Los valores de los diferentes parámetros dependen de la precisión del pipeteo de agua.

Cierra el vial y déjalo reposar durante 20 minutos a temperatura ambiente.

Homogeneizar suavemente el vial hasta que el liofilizado se disuelva por completo. Evite la formación de espuma.

Utilice el suero de control de forma idéntica a las muestras de pacientes.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8 °C.

El control reumático liofilizado es estable entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto.

El suero de control reumático reconstituido es estable durante al menos 10 días a una temperatura de 2 a 8 °C o 6 meses a -20 °C.

Los grados

- Antes de su uso, el Control debe estar completamente disuelto y mezclado.
- El rendimiento del control puede verse afectado por varios factores, como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o de la cristalería.
- El Control disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.
- Cuando se utilice el producto conservado en nevera o congelado, homogeneizar suavemente.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba..
- El Control Reumático, por ser derivado de sangre humana, fue probado para anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

COMENTARIOS

- La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
- Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
- El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO Ley N° 8078 del 11/09/90 - Código de Protección al Consumidor

Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto Gold Analyse Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230191
Granja. respuesta Isabela Fernandes Alves dos Santos - CRFMG 16773
AV. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Teléfono: (31) 3272-1888
Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br
Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGIA

	Número de catálogo		Limite de temperatura
	Número de lote		Número de pruebas
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Riesgo biológico		Liofilizado

Revisión: 05/22