



Soro Controle N | Suero de Control N

Soro controle com valores de analitos em níveis normais.
Suero de control con valores de analito en niveles normales.

Ref: 497
MS 80022230108

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Soro Controle N é um produto composto de soro humano liofilizado contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas para os níveis normais através da adição de extratos tissulares de origem animal e de substâncias químicas orgânicas e inorgânicas.

FINALIDADE

Amostra controle contendo os diversos analitos em concentrações normais para ser empregado no controle interno da qualidade nos laboratórios clínicos.

O Soro Controle N, 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 anexa ao produto descreve o analito, o método de análise, a unidade da medida, a média e o respectivo intervalo.

Os valores assinalados para cada analito são determinados após tratamento estatístico de um número considerável de ensaios 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.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

O produto é adequado para o controle interno da qualidade dos ensaios bioquímicos, podendo ser aplicado para medir a imprecisão analítica e os desvios de calibração dos ensaios quantitativos no laboratório clínico.

O Soro Controle N pode ser aplicado para verificar a imprecisão em equipamentos manuais, semiautomáticos e automáticos.

O emprego do Soro Controle N junto com o Soro Controle P possibilita verificar a imprecisão de medida dos vários analitos em níveis diferentes de concentração.

IDENTIFICAÇÃO DO REAGENTE

Conservar entre 2 - 8 °C.

1. Soro Controle N - Contém soro humano liofilizado.

Ver as concentrações dos analitos na Tabela anexa ao produto.

ESTABILIDADE

O produto é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e se evite a contaminação durante o uso.

RECONSTITUIÇÃO DO SORO CONTROLE

Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado das paredes do frasco.

Abri cuidadosamente o frasco de Soro Controle N, removendo as tampas de plástico e de borracha.

Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 5,0 mL de água deionizada/destilada à temperatura de 22-28 °C.

Fechar o frasco com a tampa de borracha, golpear o frasco levemente com os dedos e deixar em repouso por 10 minutos.

Homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo.

Esperar mais 10 minutos e durante este tempo inverter suavemente o frasco várias vezes até a completa dissolução do liofilizado.

Evitar a formação de espuma.

Antes de usar, homogeneizar suavemente, retirar a quantidade necessária para uso.

Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2-8 °C.

Estabilidade do Soro Controle reconstituído

Na temperatura de 2 - 8 °C, a estabilidade dos analitos é de pelo menos 7 dias, exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina. Nestas condições, a estabilidade da bilirrubina e da fosfatase alcalina é de 2 dias.

Na temperatura de 20 °C negativos, a estabilidade é de pelo menos 15 dias, exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina.

Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos congelar o soro controle em volumes de 0,5 a 1,0 mL, utilizando frascos apropriados.

Antes do uso, o produto mantido em geladeira ou congelado deve ser devidamente homogeneizado suavemente.

Evitar a contaminação bacteriana do soro controle reconstituído para não diminuir a estabilidade dos analitos.

Como a bilirrubina e CK são fotossensíveis, durante o manuseio do produto, evitar exposição à luz.

Notas

1. Antes do uso, o Soro Controle deve estar completamente dissolvido e homogeneizado.

2. O desempenho do soro controle pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.

3. O Soro 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 Soro Controle N 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, aminas 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 80022230108

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

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		Risco Biológico
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Liofilizado		Controle 1

Revisão: 05/2022



Soro Controle N | Suero de Control N

Soro controle com valores de analitos em níveis normais.
Suero de control con valores de analito en niveles normales.

Ref: 497
MS 80022230108

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Control Serum N es un producto compuesto por suero humano liofilizado que contiene diversos analitos cuyas concentraciones han sido ajustadas a niveles normales mediante la adición de extractos de tejidos de origen animal y productos químicos orgánicos e inorgánicos.

META

Muestra de control que contiene los distintos analitos en concentraciones normales para ser utilizada en el control de calidad interno en laboratorios clínicos.

El suero de control N, después de la reconstitución, debe usarse de manera idéntica a las muestras de pacientes.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

VALORES FIRMADOS PARA ANALITOS

La tabla adjunta al producto describe el analito, el método de análisis, la unidad de medida, la media y el rango respectivo.

Los valores asignados a cada analito se determinan después del tratamiento estadístico de un número considerable de pruebas y pueden variar de un lote a otro.

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

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

El producto es adecuado para el control de calidad interno de los ensayos bioquímicos y se puede aplicar para medir la imprecisión analítica y las desviaciones de calibración de los ensayos cuantitativos en el laboratorio clínico.

Sero Control N se puede aplicar para verificar la inexactitud en equipos manuales, semiautomáticos y automáticos.

El uso de Control Serum N junto con Control Serum P permite verificar la inexactitud de la medición de los distintos analitos a diferentes niveles de concentración.

IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO

Conservar entre 2 - 8 °C.

1. Control Suero N - Contiene suero humano liofilizado.

Ver las concentraciones de analitos en la tabla adjunta al producto.

ESTABILIDAD

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacena a la temperatura recomendada, se cierra herméticamente y se evita la contaminación durante el uso.

RECONSTITUCIÓN DEL SUERO DE CONTROL

Golpee ligeramente el vial con los dedos para soltar el material liofilizado de las paredes del vial.

Abra con cuidado el vial de Control Serum N, quitando las tapas de plástico y goma.

Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue 5,0 mL de agua desionizada/destilada a una temperatura de 22-28°C al matraz.

Cierre el vial con el tapón de goma, golpee ligeramente el vial con los dedos y déjelo reposar durante 10 minutos.

Homogeneizar suavemente por rotación para mezclar el contenido.

Espere otros 10 minutos y durante este tiempo invierta suavemente el vial varias veces hasta que el liofilizado se disuelva por completo.

Evite la formación de espuma.

Antes de usar, homogeneizar suavemente, retirar la cantidad necesaria para su uso.

Tape inmediatamente y almacene protegido de la luz a 2-8°C.

Control reconstituido de estabilidad del suero

A 2 - 8 °C, la estabilidad del analito es de al menos 7 días, excepto para la bilirrubina y la fosfatasa alcalina. En estas condiciones, la estabilidad de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina es de 2 días.

A menos 20 °C, la estabilidad es de al menos 15 días, excepto para la bilirrubina y la fosfatasa alcalina.

Para evitar la congelación y descongelación repetidas, sugerimos congelar el suero de control en volúmenes de 0,5 a 1,0 mL, utilizando viales apropiados.

Antes de su uso, el producto conservado en el frigorífico o congelado debe homogeneizarse adecuadamente con cuidado.

Evite la contaminación bacteriana del suero de control reconstituido para no reducir la estabilidad de los analitos.

Como la bilirrubina y la CK son fotosensibles, al manipular el producto, evite la exposición a la luz.

Los grados

1. Antes de su uso, el Suero de Control debe estar completamente disuelto y homogeneizado.
2. El rendimiento del suero de control puede verse afectado por varios factores, como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o de la cristalería.
3. El Suero de Control disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo durante el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.
4. 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 Suero Control N, por ser derivado de sangre humana, fue probado para anticuerpos anti-VHC y anti-VIH y antígeno HBsAg y presentó un 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

1. 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.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada.
3. 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 GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - 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 Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - Reg. EM - N° 80022230108

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF: 16.773

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		Riesgo biológico
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Liofilizado		Controlar 1

Revisión: 05/2022