

FINALIDADE

Soro controle de origem bovina contendo analitos utilizados em ensaios de química clínica com a finalidade de monitorar a acurácia e precisão de testes manuais e automatizados. No soro controle N, a maior parte dos analitos estão dentro dos parâmetros de normalidade.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Soro bovino estabilizado e liofilizado contendo analitos, substratos e enzimas.

As médias e intervalos foram obtidos através de dosagens em sistemas manuais e automatizados utilizando produtos Doles, com posterior tratamento estatístico.

Os valores obtidos são variáveis lote a lote.

APRESENTAÇÃO

3 x 5mL

EQUIPAMENTOS E MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Kits comerciais para a dosagem dos analitos relacionados na instrução de uso presentes no soro controle N.
- Equipamentos que se fizerem necessários para a realização das análises, conforme o kit utilizado.
- Pipetas graduadas.
- Água reagente tipo I ou tipo II.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Produto Liofilizado

Armazenar à temperatura de 2-8°C. Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento.

Produto Reconstituído

Os substratos e eletrólitos permanecem estáveis por 07 dias, quando conservado entre 2-8°C e por pelo menos 30 dias quando mantidos a -20°C.

As enzimas e bilirrubina permanecem estáveis por 04 dias, quando conservado entre 2-8°C e por pelo menos 30 dias quando mantidos a -20°C.

Em ambas as temperaturas o controle deverá ser protegido da ação direta da luz. Sugere-se proteger o frasco envolvendo o mesmo com papel alumínio.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DOS REAGENTES

O Soro Controle N é somente para **uso diagnóstico *in vitro***. Embora a matriz seja de origem bovina, não contendo derivados de sangue humano, o mesmo foi submetido a testes para HbsAg, HCV e HIV com resultados não reagentes. A possibilidade de transmissão de doenças infecciosas não está totalmente excluída, portanto seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se contato com pele e mucosas. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais.

Utilizar equipamentos de proteção individual (EPI), sendo recomendados a utilização de luvas, aventais e protetor facial.

Lavar as mãos antes e após a remoção das luvas e antes de sair da área de trabalho.

Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Risco
Biológico



Irritante

PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Remover cuidadosamente a tampa do frasco, cuidando para que não se perca nenhuma porção do liofilizado.
2. Colocar a tampa virada para cima, na bancada, afim de evitar contaminação.
3. Adicionar 5mL de água reagente tipo I/II (NCCLS). Utilizar pipeta volumétrica.
4. Tampar o frasco e deixá-lo em repouso sob o abrigo da luz por 20 minutos à temperatura ambiente.
5. Homogeneizar a amostra por inversão suave até a completa dissolução do liofilizado.
6. Analisar a amostra de maneira idêntica às amostras dos pacientes.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Qualquer alteração no procedimento técnico poderá levar a resultados errôneos.
- A bilirrubina é extremamente fotossensível, devendo o soro ser mantido sob o abrigo da luz.
- O soro controle deve ser descongelado apenas uma vez, afim de evitar alterações na estrutura química dos analitos. Sugerimos portando que após a reconstituição o material seja alíquotado em quantidade suficiente para 01 dia de rotina.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada na limpeza do material, preparo dos reagentes e dosagem deve ser de boa qualidade.
3. Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, amins e agentes oxidantes, que deterioram os reagentes.
4. As pipetagens devem ser precisas.
5. Água Reagente Tipo I - resistividade mínima de 10 megohm-cm e condutividade máxima de 0,1µs/cm.
6. Água Reagente Tipo II - resistividade mínima de 1,0 megohm/cm e condutividade máxima de 1,0µs/cm.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Tibúrcio, H.M.: Controle interno da qualidade analítica, 1ªed. março/1995.
- Roth, E.: Como Implantar a Qualidade em Laboratório Clínico, 1998.
- Harris E.K., Boyd J.C.: Statistical Bases of Referene Values in Laboratory Medicine, 1995.
- Anderson, S.C., Cockayne, S.: Clinical Chemistry, 1993.
- Doles: dados de arquivo.



SORO CONTROLE N - Lote SCNO 08121

VALORES DOS ANALITOS

| ANALITO | MÉTODO/PRODUTO DOLES | UNIDADE | MÉDIA | INTERVALO |
|--------------------|--|----------|-------|--------------|
| Ácido Úrico/Urato | Enzimático/Urato 160 ou Urato Enzimático Líquido | mg/dL | 4,28 | 3,64 - 4,92 |
| Albumina | Verde de Bromocresol/Albumina | g/dL | 2,02 | 1,72 - 2,32 |
| ALT/TGP | Cinético-UV - 37°C/ALT-TGP Cinética | U.I./L | 46 | 37 - 55 |
| ALT/TGP | Colorimétrico Frankel Reitman - 37°C/Transaminases | un.FR/mL | 35 | 28 - 42 |
| Amilase | Caraway - 37°C/Amilase | Un/dL | 169 | 127 - 211 |
| Amilase | CNPG - 37°C/Amilase CNPG | U/L | 224 | 168 - 280 |
| AST/TGO | Cinético-UV - 37°C/AST-TGO Cinética | U.I./L | 65 | 52 - 78 |
| AST/TGO | Colorimétrico Frankel Reitman - 37°C/Transaminases | un.FR/mL | 45 | 36 - 54 |
| Bilirrubina Total | Sims Horn/Bilirrubina | mg/dL | 1,05 | 0,79 - 1,31 |
| Cálcio | Doles Cresolftaleína/Cálcio | mg/dL | 9,37 | 7,96 - 10,78 |
| Cálcio | Arsenazo/Cálcio Arsenazo | mg/dL | 9,64 | 8,19 - 11,09 |
| C.F.T.F. | Goodwin-Ferrozina/Ferro | µcg/dL | 177 | 124 - 230 |
| CKNAC | Cinético-UV - 37°C/CK-NAC | U.I./L | 155 | 124 - 186 |
| Cloretos | Colorimétrico/Cloretos Colorimétrico | mmol/L | 93 | 81 - 105 |
| Colesterol | Enzimático/Colesterol 250 ou Colesterol Enz. Líquido | mg/dL | 151 | 128 - 174 |
| Colesterol HDL | Precipitação - PEG 6000/Colesterol HDL | mg/dL | 71 | 50 - 92 |
| Creatinina | Cinética/Creatinina | mg/dL | 1,02 | 0,82 - 1,22 |
| Creatinina | Ponto Final/Creatinina | mg/dL | 0,96 | 0,77 - 1,15 |
| DHL | Cinético-UV - 37°C/Deidrogenase Láctica (DHL)-UV | U.I./L | 239 | 191 - 287 |
| DHL | Colorimétrico - 37°C/Deidrogenase Láctica (DHL) | U.I./L | 118 | 94 - 142 |
| Ferro | Goodwin-Ferrozina/Ferro | µcg/dL | 50 | 35 - 65 |
| Fosfatase Alcalina | Cinética-DGKC/Fosfatase Alcalina Cinética | U/L | 181 | 136 - 226 |
| Fosfatase Alcalina | Colorimétrico - pNFF - 37°C/Fosfatases | U.I./L | 50 | 38 - 63 |
| Fosfato | Molibdato Colorimétrico/Fosfato | mg/dL | 5,48 | 4,38 - 6,58 |
| Fosfato | Molibdato UV/Fosfato | mg/dL | 5,18 | 4,14 - 6,22 |
| GamaGT | Cinético - 37°C/ γ -Glutamilttransferase Cinética | U.I./L | 53 | 42 - 64 |
| GamaGT | Colorimétrico - 37°C/ γ -Glutamilttransferase | U.I./L | 30 | 24 - 36 |
| Glicose | Enzimático-Glucose Oxidase/Glucos ou Glicose Enz.Líq. | mg/dL | 89 | 77 - 101 |
| Magnésio | Mann e Yoe/Magnésio | mg/dL | 1,48 | 1,11 - 1,85 |
| Potássio | Colorimétrico/Potássio | mmol/L | 3,56 | 3,20 - 3,92 |
| Potássio | Íon Seletivo | mmol/L | 3,99 | 3,79 - 4,19 |
| Proteínas Totais | Biureto/Proteínas Totais | g/dL | 4,24 | 3,73 - 4,75 |
| Sódio | Íon Seletivo | mmol/L | 120 | 114 - 126 |
| Triglicérides | Enzimático/Triglicérides 120/Triglicérides Enz. Líquido | mg/dL | 110 | 92 - 128 |
| Ureia | Cinética UV/Ureia UV | mg/dL | 29 | 24 - 34 |
| Ureia | Enzimático Colorimétrico/Ureia 500 | mg/dL | 31 | 25 - 37 |

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**. Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de vencimento dos mesmos, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.Armazenamento de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Materiais necessários e não fornecidos em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos, sem ônus

para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.
CNPJ: 01.085.513/0001-05
Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro
Caixa Postal 1051
CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil
e-mail: doles@doles.com.br
www.doles.com.br

M.S.: nº 10231810082

Revisão: 16 (10/2009)

NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade
certificado desde 1999**

