

## FINALIDADE

Soro controle de origem humana 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 P, a maior parte dos analitos estão acima dos parâmetros de normalidade.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

## REAGENTES

Soro humano 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 P.
- 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 mantido 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 mantido 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 P é somente para **uso diagnóstico *in vitro***.

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 P - Lote SCPA 09011

## VALORES DOS ANALITOS

ANALITO	MÉTODO/PRODUTO DOLES	MÉDIA	INTERVALO		UNID.
Ácido Úrico	Uricase/Urato 160 e Urato Líquido	8,71	7,40	10,02	mg/dL
Albumina	Verde de Bromocresol/Albumina	4,10	3,49	4,72	g/dL
ALT/TGP	Cinético UV - 37°C/ALT/TGP Cinética	108	86	130	U.I./L
ALT/TGP	Colorimétrico Frankel Reitman 37°C/Transaminases	72	58	86	unF.R./mL
Amilase	CNPG 37°C/Amilase CNPG	459	344	574	U/L
Amilase	Caraway 37°C/Amilase	374	281	468	un/dL
AST	Cinético UV - 37°C/AST/TGO Cinética	191	153	229	U.I./L
AST	Colorimétrico Frankel Reitman 37°C/Transaminases	166	133	199	unF.R./mL
Bilirrubina Total	Sims-Horn/Bilirrubina	3,83	2,68	4,98	mg/dL
Bilirrubina Direta	Sims-Horn/Bilirrubina	3,07	1,54	4,61	mg/dL
Cálcio	Doles Cresolftaleína/Cálcio	11,86	10,08	13,64	mg/dL
Cálcio	Arsenazo/Cálcio Arsenazo	12,90	10,97	14,84	mg/dL
C.F.T.F.	Goodwin/Ferro	472	330	614	µg/dL
CKNAC	Cinético UV 37°C/CKNAC	296	237	355	U.I./L
Cloretos	Colorimétrico/Cloretos Colorimétrico	102	89	115	mmol/L
Colesterol	Enzimático/Colesterol 250 e Colesterol Líquido	285	242	328	mg/dL
Col. HDL	Precipitação - PEG/Colesterol HDL	106	74	138	mg/dL
Colinesterase	Colorimétrico Dietz modificado 37°C/Colinesterase	2,35	1,76	2,94	U.I./mL
CPK	Colorimétrico Okinaka modificado 37°C/CPK	59	44	74	U.I./L
Creatinina	Jaffé Cinético/Creatinina	3,75	3,00	4,50	mg/dL
Creatinina	Jaffé Ponto Final/Creatinina	3,62	2,90	4,34	mg/dL
DHL	Cinético UV 37°C/DHLUV	608	486	730	U.I./L
DHL	Colorimétrico Whitaker modificado 37°C/DHL	289	231	347	U.I./L
Ferro	Goodwin/Ferro	195	137	254	µg/dL
Fosfatase Ácida Total	Colorimétrico Bessey Lowry modificado 37°C/Fosfatases	17,62	13,22	22,03	U.I./L
Fosfatase Alcalina	Cinética DGKC 37°C/Fosfatase Alcalina Cinética	294	221	368	U/L
Fosfatase Alcalina	Colorimétrico Bessey Lowry modificado 37°C/Fosfatases	139	104	174	U.I./L
Fosfato	Molibdato Colorimétrico/Fosfato	6,52	5,22	7,82	mg/dL
Fosfato	Molibdato UV/Fosfato UV	6,64	5,31	7,97	mg/dL
GamaGT	Cinético IFCC 37°C/Gama Glutamiltransferase Cinética	116	93	139	U.I./L
GamaGT	Colorimétrico Naftalin modificado 37°C/Gama Glutamiltransferase	90	72	108	U.I./L
Glicose	Enzimática Glicose Oxidase/Glucox 500 e Glicose Enz. Líquida.	289	251	327	mg/dL
Magnésio	Mann e Yoe/Magnésio	2,89	2,17	3,61	mg/dL
Potássio	Colorimétrico/Potássio	6,49	5,84	7,14	mmol/L
Proteínas Totais	Biureto/Proteínas Totais	7,42	6,53	8,31	g/dL
Triglicérides	Enzimático/Triglicérides 120 e Triglicérides Enzimático Líquido	202	170	234	mg/dL
Ureia	Enzimática colorimétrica/Ureia 500	115	94	136	mg/dL
Ureia	Cinética UV/Ureia UV	103	84	122	mg/dL

### 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

M.S.: nº 10231810077

Revisão: 13 (08/2009)

**NBR ISO 9001**

**Sistema da Qualidade  
 certificado desde 1999**