

Bioclin

BIOCONTROL N

K073

INSTRUÇÕES DE USO

NÍVEL N - NORMAL

Finalidade

Reagente utilizado para monitorar a exatidão e precisão de testes analíticos em metodologias manuais ou automatizadas. Possui concentração dos analitos representando os parâmetros normais. Somente para uso diagnóstico in-vitro.

Reagentes

Numero 1 - Soro controle - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Soro controle contendo aproximadamente 30 analitos incorporados em uma matriz humana liofilizada e Azida Sódica 0,9%. **Potencialmente Infectante.**

Atenção: A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

Apresentação

Embalagem	Volume
K 073-1	1x3 mL
K 073-2	5x3 mL

Equipamentos e Insumos Operacionais

Aparelhos automáticos ou semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banho-maria a 37 °C. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

Condições de Armazenamento e Transporte

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

Cuidados Especiais

- 1 - Somente para uso diagnóstico "in-vitro";
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes;
- 4 - O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica;
- 5 - Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas;
- 6 - O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. Potencialmente Infectante;

7 - O descarte do material deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

Descrição do processo

Reconstituição do Soro Controle:

Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente 3 mL de água deionizada ou destilada.

Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente o frasco com movimentos circulares, para evitar que material fique aderido à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

Para analisar Fosfatase Alcalina, o controle deverá ficar por duas horas a 25 °C.

Após reconstituição, observar a estabilidade de acordo com a tabela abaixo.

	-20 °C*	+4 °C	+25 °C
Bilirrubina (protegida da luz)	14 dias	6 horas	2 horas
CK e CK-MB	30 dias	6 horas	2 horas
Outros parametros	30 dias	5 dias	12 horas

Atenção:

- O Controle reconstituído não deverá ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.

- O Soro Controle deve ser utilizado de forma idêntica à dos soros dos pacientes.

Valores de Referência:

Os valores apresentados na tabela 01 foram obtidos através de dosagens repetidas utilizando o método indicado.

Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação; cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão.

A média do laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

Tabela 01 : Valores de Referência

BIOCONTROL N	LOTE: 0000	FAB:	VAL:		
Analito	Metodologia	Valor	Intervalo	Unidade	
Ácido Úrico	Uricase/peroxidase	xxx	#### - #####	mg/dL	
Albumina	Verde de bromocresol	xxx	#### - #####	g/dL	
Amilase	Caraway	xxx	#### - #####	U/dL-37 °C	
	CNP	xxx	#### - #####	U/L-37° C	
AST /GOT	Reitman e Frankel	xxx	#### - #####	U/mL-37 °C	
	IFCC - Sem fosfato piridoxal	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
ALT /GPT	Reitman e Frankel	xxx	#### - #####	U/mL-37 °C	
	IFCC - Sem fosfato piridoxal	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
Capac Liq. Ferro	Ferrozine	xxx	#### - #####	mcq/dL	
Cálcio	Cresolftaleína - complexona	xxx	#### - #####	mg/dL	
Cálcio Arsenazo	Arsenazo	xxx	#### - #####	mg/dL	
Cloretos	Tiocianato de Mercúrio	xxx	#### - #####	mEq/dL	
	Titulométrico	xxx	#### - #####	mEq/dL	
CK-MB	IFCC	xxx	#### - #####	U/L	
CPK	Cinético	xxx	#### - #####	U/L	
Colesterol	Colesterol esterase/oxidase/peroxidase	xxx	#### - #####	mg/dL	
Colesterol HDL	Precipitante Fosfatogunstatato	xxx	#### - #####	mg/dL	
	Direto	xxx	#### - #####	mg/dL	
Colinesterase	Enzimático cinético (DGKC)	xxx	#### - #####	U/L	
Creatinina	Picrato alcalino colorimétrico	xxx	#### - #####	mg/dL	
	Picrato alcalino cinético	xxx	#### - #####	mg/dL	
Ferro Sérico	Ferrozine	xxx	#### - #####	mcq/dL	
Fosfatase Alcalina - ALP	Roy mod	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
	IFCC	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
Fosf. Ácida Prost.	Roy mod	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
	Molibdato color	xxx	#### - #####	mg/dL	
Fósforo	Fosfomolibdato UV	xxx	#### - #####	mg/dL	
Gama GT	IFCC	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
Glicose	Glicose oxidase/peroxidase	xxx	#### - #####	mg/dL	
Lactato	UV Enzimático	xxx	#### - #####	mg/dL	
Lipase	Automação	xxx	#### - #####	U/L	
LDH	IFCC	xxx	#### - #####	U/L-37 °C	
LDL Colesterol	Direto	xxx	#### - #####	mg/dL	
Magnésio	Magon sulfonado	xxx	#### - #####	mg/dL	
Mucoproteína	Winzler Modificado	xxx	#### - #####	mg/dL	
Proteínas Totais	Biureto	xxx	#### - #####	g/dL	
Triglicérides	Lipase/glicerol kinase/GPO/peroxidase	xxx	#### - #####	mg/dL	
Úrêia	Urease/hipoclorito - Urease/GLDH	xxx	#### - #####	mg/dL	

Números de Testes

Técnica Manual:

- 30 testes / 100µL de controle normal
- 60 testes / 50µL de controle normal
- 120 testes / 25µL de controle normal
- 150 testes / 20µL de controle normal
- 300 testes / 10µL de controle normal

Técnica Automática:

- 600 testes / 5µL de controle normal
- 750 testes / 4µL de controle normal
- 1000 testes / 3µL de controle normal
- 1500 testes / 2µL de controle normal

Referências Bibliográficas

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.

4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.

Garantia de Qualidade

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

Dados do Fabricante

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
 Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
 CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
 Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
 e-mail bioclin@bioclin.com.br
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454.
 E-mail: sac@bioclin.com.br
 Número de registro do kit de Biocontrol N na ANVISA: 10269360125.