

Finalidade

O Controle N é utilizado no controle de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis.

Reagente

N- Controle Normal: Soro bovino liofilizado ao qual se adicionaram diversos componentes até alcançar os níveis normais adequados de diversos parâmetros bioquímicos para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos. Não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações.

Preparação e Utilização

1. Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 5.0 mL de água destilada no frasco. **Os valores dos diferentes componentes dependem da exatidão com que se pipeta a água destilada.**
3. Tampar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns 20 minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Utilizar o Controle N reconstituído de forma idêntica às amostras dos pacientes.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

O Controle N liofilizado é estável até a data de validade impressa no rótulo do produto, quando conservado na temperatura recomendada (2 a 8°C). Para fins de transporte, recomenda-se que não exceda 30°C, até um limite de 120 horas.

Depois de reconstituído, o Controle N permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8°C e 30 dias na temperatura de -20°C, exceto para Fosfatase Alcalina, cujos valores podem aumentar com o tempo e Bilirrubinas, que podem ter baixa nos resultados. Evitar processos repetidos de congelamentos/descongelamentos e mistura de alíquotas.

Cuidados Especiais e Precauções

- As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.bioanalitica.com.br ou pelo telefone 0800 006 8111.
- Reagentes de lotes diferentes não devem ser misturados
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.

Materiais Necessários e Não Fornecidos

- Analisador bioquímico automático, semiautomático ou espectrofotômetro;
- Pipetas de vidro e/ou automáticas;
- Ponteiros.

Valores Atribuídos

Os valores de concentração atribuídos para cada componente e a sua rastreabilidade são indicados na tabela de valores no verso.

A rastreabilidade apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes e os procedimentos de medição recomendados pela Bioanalítica.

Controle Interno da Qualidade

O laboratório clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, para assegurar que todos os procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente definidos. Ressaltamos que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica, que deve ser monitorada pelos laboratórios. Portanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens. Sugere-se utilizar soluções estabilizadas da linha de controles e calibradores da Bioanalítica.

Observações

- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
 - A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes. A limpeza da vidraria deve ser feita com detergente neutro. O enxágue deve ser exaustivo sendo os últimos com água destilada ou deionizada.
 - A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, a água deve ser do Tipo II, com resistividade > 1 megaohms/cm ou condutividade < 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L. Para o enxágue inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens.
- No enxágue final, utilizar água do Tipo II. Coluna deionizadora com sua capacidade saturada libera água alcalina, vários íons e também substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando de maneira imprevisível os resultados. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

Termos e Condições de Garantia

A Bioanalítica Diagnóstica garante o desempenho e a qualidade deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que utilizados, armazenados e transportados nas condições adequadas.

Apresentação

Ref.	Volume	Controle N
BA115-5	5 mL	1 x 5 mL

Bioanalítica Diagnóstica S/A.

Rua Álvares da Silva, 12 - União
CEP: 31160-360 – Belo Horizonte MG - Brasil
Tel. +55 31 3657-0051
www.bioanalitica.com.br
E-mail: bioanalitica@bioanalitica.com.br
CNPJ: 20.264.948/0001-61 – Indústria Brasileira
SAC: 0800 006 8111
E-mail: sac@bioanalitica.com.br

Revisão: Outubro / 2022.