

Finalidade

Os Controle Reumático 1 e Controle Reumático 2 são utilizados no controle de qualidade e fornecido com intervalos sugeridos de valores aceitáveis.

Reagente

Controle Reumático 1 e Controle Reumático 2: Soro humano liofilizado que contém diversos componentes até alcançar os níveis adequados para o controle de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações. O produto está destinado para o controle de qualidade intra-laboratorial e é fornecido com uns intervalos de valores aceitáveis. Todos os componentes de origem humana acabaram sendo negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. Não obstante, devem ser tratados com precaução como potencialmente infectantes.

Preparação e Utilização

1. Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 1,0 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 Reumático - 1 reconstituído de forma idêntica as amostras dos pacientes.

Estabilidade, Condições de Armazenamento e Transporte

O Controle Reumático 1 e Controle Reumático 2 liofilizados são estáveis até a data de validade impressa no rótulo do produto e na embalagem externa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e se evitado a contaminação durante o uso. A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. Os produtos não deverão exceder as temperaturas entre 2 e 30°C por até 120 horas (5 dias) para fins de transporte.

Após reconstituído é estável pelo menos 10 dias entre 2 a 8°C ou 6 meses a -20°C.

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 ponteiras 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;
- Ponteiras.

Valores Atribuídos

Os valores de concentração atribuídos para cada componente e a sua rastreabilidade são indicados nas fichas de valores anexadas.

A rastreabilidade apenas pode ser garantida se forem utilizados os reagentes e os procedimentos de medição recomendados pela Bioanalítica. Os intervalos de valores aceitáveis sugeridos foram elaborados com base na experiência em variabilidade Inter laboratorial e são disponibilizados unicamente a título indicativo. Cada laboratório deve definir os seus próprios parâmetros de precisão.

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 enxague inicial da vidraria, a água pode ser do Tipo III, com resistividade > 0,1 megahoms ou condutividade < 10 microsiemens.

No enxague 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 Reumático 1 e Controle Reumático 2 |
|---------|--------|---|
| BA112-2 | 1 mL | 1 x 1 mL + 1 x 1 mL |

Bioanalítica Diagnóstica Ltda

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 / 2020.