

Utilização prevista

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

O Controlo de Química destina-se a ser utilizado para monitorizar o rigor e a precisão dos procedimentos de química clínica. Este controlo contém constituintes que normalmente são de interesse num controlo de química geral. O produto de controlo multianálito é embalado com um nível de analitos. **Rx Only**

Descrição do produto

O material de controlo de qualidade é preparado a partir de soro humano com enzimas, constituintes não proteicos, proteína não humana e agentes bacteriostáticos adicionados. Os constituintes foram ajustados aos níveis indicados nos Valores esperados.

Precauções

PERIGO BIOLÓGICO: Material de origem humana. Manusear como potencialmente infeccioso. Foi utilizado soro humano no fabrico deste produto. Cada unidade de dador foi testada por métodos aprovados pela FDA e considerada não reativa para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV) e HIV 1 e HIV 2. Uma vez que nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantias absolutas de ausência de agentes infecciosos, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser manuseados de acordo com as recomendações do Centers for Disease Control/National Institute of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 1999."

Este produto contém menos de 0,1% de azida de sódio, que pode reagir com canalização de chumbo e cobre e formar azidas de metal potencialmente explosivas. Aquando da eliminação, escoje com água abundante para prevenir a acumulação de azidas.

Armazenamento e estabilidade

Certifique-se de que fecha hermeticamente os frascos após a reconstituição e utilização para evitar a evaporação durante o armazenamento. Certifique-se de que armazena os frascos na vertical para evitar derramamentos ou fugas. A CK e a bilirrubina são sensíveis à luz. Armazene os frascos protegidos da luz.

	Armazenamento	Estabilidade
Não reconstituído	2-8°C	Consulte a data de validade no rótulo de cada frasco e da embalagem.
Reconstituído	2-8°C	7 dias Exceções: bilirrubina e fosfatase alcalina, que permanecem estáveis durante 48 horas. A ALP pode aumentar com o tempo.

Instruções gerais de utilização

Utilize o material de controlo de qualidade de acordo com as instruções que acompanham o instrumento ou o procedimento de ensaio utilizado. Manuseie o material de controlo de qualidade da mesma forma que as amostras de pacientes.

1. Retire a tampa de rosca e remova com cuidado o obturador de borracha do frasco.
2. Coloque exatamente 5,0 mL de água destilada ou desionizada no frasco utilizando uma pipeta volumétrica.
3. Substitua o obturador do frasco e deixe o frasco repousar durante 10 minutos.
4. Inverta com cuidado o frasco três (3) vezes e agite até que o conteúdo esteja homogéneo.
5. Registe os resultados de acordo com o seu programa de garantia de qualidade.
6. A fosfatase ácida nos soros de controlo é mais instável do que nos soros frescos. O material de controlo deve ser estabilizado de acordo com as instruções do fabricante para o ensaio utilizado.

Resultados esperados

Consulte a tabela de valores esperados fornecida para obter a média e os intervalos do ensaio. Antes de utilizar, verifique se o número de lote do frasco corresponde ao número de lote indicado na tabela de valores esperados.

Os valores e intervalos esperados são valores-alvo derivados de dados interlaboratoriais. Os valores de intervalo esperados incluem variações de instrumentos e manuseamento laboratorial. Os valores de ensaio foram obtidos utilizando reagentes POINTE dentro do prazo de validade disponíveis no momento do teste. Os valores indicados podem ser atualizados com base em dados adicionais disponibilizados ou, se necessário, por uma modificação de um método de teste. Os valores médios estabelecidos pelo seu laboratório devem situar-se dentro dos intervalos apresentados nos valores esperados; no entanto, as médias do laboratório podem variar durante a vida útil do controlo. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de média e precisão.

Limitações

Os resultados obtidos utilizando o material de controlo de qualidade dependem de vários fatores: podem ocorrer resultados erróneos derivados de um armazenamento incorreto, erros de reconstituição, mistura inadequada ou erros de manuseamento de amostras associados a instrumentos ou procedimentos de ensaio. Não utilize o material de controlo de qualidade se houver evidências visíveis de crescimento microbiano no frasco ou falta de vácuo ao abrir o frasco pela primeira vez. Para obter mais informações sobre limitações do procedimento, consulte o manual do seu instrumento ou o folheto informativo do produto de ensaio.

Eliminação de materiais

Elimine os materiais perigosos ou contaminados biologicamente de acordo com as práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável, em conformidade com todos os requisitos nacionais, estatais e locais.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica e apoio ao cliente, contacte a POINTE através do número de telefone 800-445-9853 ou 800-757-5313 ou por fax, para o número 734-483-1592.






REF C7591




Fabricado para a HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive
Canton, MI 48188




Legenda dos símbolos

 Utilizar até (AAAA-MM-DD)	LOT Lote e código
REF Número de catálogo	 Fabricante
IVD Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
 Marcação CE	EC REP Representante autorizado na Comunidade Europeia



Fabricado para a HORIBA: POINTE Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

EC REP Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA
Tel.: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03
e-mail: mail@obelis.net



Certificados para funcionar

A POINTE certifica que todos os nossos produtos são fabricados de acordo com parâmetros especificados. Quaisquer produtos que não cumpram as especificações até à data de validade indicada serão regularizados imediatamente sem quaisquer custos.

VALORES ESPERADOS

CONTROLO DE NÍVEL II

LOTE: 120402 VAL.: 2025-04-30

ANALYTE	Beckman AU 400 /640	Cobas Mira	Hitachi 717	Pointe C2000 /Mindray BS-200	Mindray BS-480	Pointe 180	Intervalo geral do ensaio	Unidades
Fos. ácido	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	U/L
Albumina	5,0 ± 0,5	4,9 ± 0,5	4,9 ± 0,5	5,8 ± 0,6	6,4 ± 0,6	3,9 ± 0,4	5,2 ± 0,5	g/dl
Fos. alc.	229 ± 69	230 ± 69	231 ± 69	236 ± 71	253 ± 76	262 ± 79	240 ± 72	U/L
ALT (SGPT)	118 ± 24	120 ± 24	128 ± 26	148 ± 30	137 ± 27	133 ± 27	131 ± 26	U/L
Amilase	441 ± 132	444 ± 133	-----	572 ± 172	488 ± 146	475 ± 143	484 ± 145	U/L
AST (SGOT)	238 ± 48	250 ± 50	251 ± 50	276 ± 55	265 ± 53	316 ± 63	266 ± 53	U/L
Bilirrubina directa	5,2 ± 1,0	-----	5,8 ± 1,2	6,5 ± 1,3	6,2 ± 1,2	4,7 ± 0,9	5,7 ± 1,1	mg/dl
Bilirrubina total	5,8 ± 1,2	7,4 ± 1,5	5,6 ± 1,1	6,6 ± 1,3	5,5 ± 1,1	7,5 ± 1,5	6,4 ± 1,3	mg/dl
BUN	49 ± 4	48 ± 4	-----	55 ± 5	50 ± 5	51 ± 5	51 ± 5	mg/dl
Cálcio (CPC)	13,3 ± 1,0	12,7 ± 1,0	12,5 ± 1,0	-----	-----	12,0 ± 1,0	12,6 ± 1,0	mg/dl
Cálcio (AR-III)	12,6 ± 1,0	-----	-----	12,4 ± 1,0	11,9 ± 1,0	-----	12,3 ± 1,0	mg/dl
Cloreto	110 ± 6	-----	-----	-----	117 ± 6	-----	114 ± 6	mEq/L
Colesterol	294 ± 29	314 ± 31	290 ± 29	306 ± 31	303 ± 30	257 ± 26	294 ± 29	mg/dl
Dióxido de carbono	24 ± 5	25 ± 5	-----	33 ± 5	26 ± 5	27 ± 5	27 ± 5	mEq/L
CK/CPK	235 ± 71	256 ± 77	235 ± 71	259 ± 78	247 ± 74	277 ± 83	252 ± 76	U/L
Creatinina	4,93 ± 0,74	-----	4,99 ± 0,75	4,91 ± 0,74	4,84 ± 0,73	4,80 ± 0,72	4,89 ± 0,73	mg/dl
GGTP	122 ± 24	126 ± 25	130 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	137 ± 27	131 ± 26	U/L
Glicose Hex	267 ± 27	-----	242 ± 24	269 ± 27	246 ± 25	256 ± 26	256 ± 26	mg/dl
Glicose Ox	-----	-----	246 ± 25	265 ± 27	-----	307 ± 31	273 ± 27	mg/dl
HDL (auto)	139 ± 42	-----	*138 ± 41	*161 ± 48	140 ± 42	-----	**145 ± 44	mg/dl
HDL (PEG)	-----	-----	-----	-----	-----	65 ± 20	65 ± 20	mg/dl
Ferro	156 ± 31	153 ± 31	186 ± 37	171 ± 34	161 ± 32	188 ± 38	172 ± 34	µg/dL
Lactato	-----	2,8 ± 0,2	3,0 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,8 ± 0,2	2,9 ± 0,2	2,9 ± 0,2	mmol/L
LDH	299 ± 60	-----	-----	339 ± 68	310 ± 62	311 ± 62	315 ± 63	U/L
Lipase (cor)	118 ± 35	-----	142 ± 43	102 ± 31	-----	-----	121 ± 36	U/L
Magnésio	3,4 ± 0,9	-----	3,9 ± 1,0	3,3 ± 0,8	2,9 ± 0,7	3,5 ± 0,9	3,4 ± 0,9	mg/dl
Fósforo	7,7 ± 0,8	-----	7,0 ± 0,7	8,4 ± 0,9	8,4 ± 0,9	7,4 ± 0,8	7,8 ± 0,8	mg/dl
Potássio	5,9 ± 0,5	-----	-----	-----	6,5 ± 0,5	-----	6,2 ± 0,5	mEq/L
Sódio	163 ± 4	-----	-----	-----	172 ± 4	-----	168 ± 4	mEq/L
TIBC direta	470 ± 118	-----	-----	495 ± 124	424 ± 106	-----	463 ± 116	µg/dL
Proteína total	7,4 ± 0,7	-----	7,3 ± 0,7	7,4 ± 0,7	6,7 ± 0,7	6,8 ± 0,7	7,1 ± 0,7	g/dl
Trig-GPO	210 ± 53	-----	211 ± 53	190 ± 48	205 ± 51	167 ± 42	197 ± 49	mg/dl
UIBC	-----	-----	278 ± 70	-----	-----	-----	278 ± 70	µg/dL
Ácido úrico	8,4 ± 1,4	-----	7,5 ± 1,3	10,0 ± 1,7	9,0 ± 1,5	9,6 ± 1,6	8,9 ± 1,5	mg/dl

* Controlo diluído a 1:1 antes da análise.

Rev: 06/23 P803-C7591-01-PT

** Intervalo baseado em controlos não diluídos ou diluídos a 1:1 antes da análise.