# Multicontrole de Bioquímica - SNIBE

**MÉTODO**
Bioquímica.

**FINALIDADE DE USO**
Reagentes para controle de testes bioquímicos (vide parâmetros na tabela que acompanha o produto). Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO**
**Conservar entre 2 – 8°C.**

**CTR1 - Multicontrole 1**: Soro humano liofilizado acrescentado com parâmetros de química clínica. **A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**

**CTR2 - Multicontrole 2**: Soro humano liofilizado acrescentado com parâmetros de química clínica. **A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**

**ESTABILIDADE**
O controle liofilizado é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

**ESTABILIDADE APÓS A RECONSTITUIÇÃO**
O prazo máximo de estabilidade após a reconstituição é de até 7 dias armazenado entre 2-8°C, até 30 dias a -20°C e 8 horas a 25°C, exceto para os analitos citados no item LIMITAÇÕES.

| | |
|---|---|
| 25°C | No mínimo 8 horas |
| 2-8°C | No mínimo 7 dias |
| -20°C | No mínimo 1 mês quando reconstituído na hora, dividido em porções e congelado uma vez). Homogeneizar cuidadosamente o soro descongelado antes de usar. Proteger da luz. |

**Obs.: As estabilidades após reconstituição definidas acima são coerentes com a maioria dos parâmetros, exceto os definidos no quadro de "Limitações".**

**LIMITAÇÕES**

| Parâmetro | Limitação após reconstituição |
|---|---|
| CK-MB, Frutosamina, Bilirrubina Direta, Bilirrubina Total | Até 15 dias a -20°C |
| CK MB, Frutosamina* | Até 1 dia de 2-8°C |
| LDH | Até 2 dias de 2-8°C |
| Cálcio | Até 3 dias de 2-8°C |
| Bilirrubina Direta, Bilirrubina Total | Até 6 dias de 2-8°C. Proteger da luz. |
| CK-NAC | Até 6 dias de 2-8°C |
| CK MB, Fosfatase Alcalina, Frutosamina, Lipase, CK NAC* | Inferior a 8 horas a 25°C |

**ATENÇÃO:** A separação em alíquotas para congelamento deve ser realizada imediatamente após ressuspensão a fim de evitar perda da estabilidade dos parâmetros.
* Recomenda-se o uso imediato após reconstituição.

**TRANSPORTE**
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias. O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino.

**TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**
O fabricante garante a qualidade do produto se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

**PRECAUÇÕES**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, o reagente deve ser manuseado como material **potencialmente infectante**, pois é passível de contaminação biológica.
- O Multicontrole foi obtido de sangue de doadores cuidadosamente selecionados. Cada doador foi submetido a testes para HIV 1 + 2, HBsAg e anti-HCV encontrando-se negativos. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente patogênico. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
- Não ingerir ou aspirar os controles. Evitar contato com a pele e as mucosas.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS**
Equipamento de bioquímica automático ou semiautomático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

**RECONSTITUIÇÃO**
**1.** Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado.
**2.** Adicionar exatamente 5,0 mL de água recém destilada ou deionizada.
**3.** Homogeneizar delicadamente para ajudar na dissolução, deixar o frasco em repouso por 30 minutos, sem exposição direta da luz e a temperatura ambiente.
**4.** Durante este tempo homogeneizar de tempo em tempo para não deixar soro aderido na parede do frasco.
**5.** Após os 30 minutos, inverter o frasco e homogeneizar. Ter a certeza de que todo o material está dissolvido. Não agitar. Evitar espuma.
**Atenção:** Cuidado com o manuseio. Material potencialmente infectante.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**
O Multicontrole está liofilizado e precisa ser reconstituído antes do uso. O Multicontrole deve estar a temperatura ambiente e ser homogeneizado cuidadosamente antes do uso, especialmente após descongelamento.
A utilização do Multicontrole deve obedecer à técnica específica do kit e do equipamento a ser utilizado.
**A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**

**VALORES ALVO**
**A concentração dos analitos e os seus intervalos de aceitação variam a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**
Os limites foram calculados pelo valor da média ± o desvio máximo permitido. Os valores médios e intervalos foram determinados pelo laboratório de controle de qualidade e por laboratórios externos selecionados.
**Valores alvo de controle podem sofrer alteração de acordo com o reagente/equipamento ou com o tempo, sendo necessária a revisão destes valores.**
**Estes valores devem ser usados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores.**

**RASTREABILIDADE**
Os valores alvo atribuídos dos soros controle de qualidade são rastreáveis aos métodos de referência (por exemplo, IFCC) ou materiais de referência (por exemplo, NIST), se aplicável.

**APRESENTAÇÃO DO KIT**

| Cat. Nº | Reagente | Volume |
|---|---|---|
| 827-3 | CTR1<br>CTR2 | 3 x 5 mL<br>3 x 5 mL |

**BIBLIOGRAFIA**

1. PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A.: Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
2. HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
3. BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.
4. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellshaft; 1998. p. 1393-1401.
5. HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
7. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzte-blatt 1988;85: B519-B532.
8. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.


**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS**
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.


**Fabricado e Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460619 Classe de risco: III

**SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO**

| | |
|---|---|
|  | Data limite de utilização |
|  | Limite de temperatura (conservar a 2-8°C) |
| REF | Número do Catálogo |
|  | Consultar Instrução de Uso |
| LOT | Número do lote |
| IVD | Produto Diagnóstico *in vitro* |
|  | Data de Fabricação |
|  | Risco Biológico |

REV. 08/26