



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Ago/25)

# SORO CONTROLE 2

### FINALIDADE

O produto destina-se ao controle de qualidade de parâmetros de Química Clínica aplicáveis ao Laboratório Clínico. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Soro Controle é um produto liofilizado obtido a partir de soro bovino, cujas concentrações de seus componentes são adequadas ao uso rotineiro no controle de qualidade dos Laboratórios Clínicos.

### REAGENTE

**1. Soro Controle 2:** Soro bovino liofilizado, contendo 5,0 ml após reconstituição, com os parâmetros rotineiros de Química Clínica com faixas de concentrações dentro e fora dos valores de referência de seus métodos de medição. Conservar entre 2-8°C.

### MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Espectrofotômetro  
Centrífuga  
Banho-maria  
Cronômetro  
Vidraria  
Pipetas manuais ou automáticas  
Água destilada ou deionizada

### CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15-25°C, até um limite de 48 horas.  
As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado. Todos os reagentes devem ser mantidos sob refrigeração, na faixa de 2-8°C.  
Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Evitar contaminação com íons metálicos ou agentes oxidantes. Os equipamentos automatizados devem ficar livres de contaminação microbiana, serem calibrados corretamente e receber manutenção de acordo com as instruções do fabricante.
- Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
- Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis separadas para cada amostra, controle (se utilizado) e reagente. Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.
- Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
- Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.

- Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
- Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou nas redes de água e esgotos.
- Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.

### AMOSTRA

O soro controle foi desenvolvido visando um comportamento semelhante ao soro humano. Assim, devem ser observados os mesmos cuidados de conservação e manipulação das amostras de soro dos pacientes, para cada parâmetro a ser analisado.

### PROCEDIMENTO

- Abri o frasco cuidadosamente, visando evitar qualquer perda de material liofilizado.
- Pipetar exatamente 5,0 mL de água destilada ou deionizada no frasco.
- Recolocar a tampa e deixar em repouso durante 15 minutos
- Homogeneizar delicadamente por inversão e com movimentos circulares, até a dissolução completa do conteúdo do frasco.
- O material após sua reconstituição, deve ser tratado como um soro de paciente.
- Sob refrigeração, os componentes do soro reconstituído são estáveis por 07 dias. Sugere-se o armazenamento em alíquotas a -20°C, visando aumento da estabilidade. O material congelado deve ser degelado uma única vez.
- A atividade da fosfatase alcalina pode aumentar com o tempo, após a reconstituição.
- A atividade das demais enzimas, podem diminuir com o tempo, após a reconstituição.

*Nota: É fundamental que a água utilizada para a reconstituição do controle seja de boa qualidade, para evitar a deteriorização do mesmo e alteração dos resultados analisados.*

### VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores de referência em anexo, foram obtidos a partir de análises realizadas com os kits da Katal Biotecnológica Ind. & Com. Ltda.  
Valores de referência para os demais fabricantes de kits, deverão ser obtidos pelo próprio laboratório, respeitando os procedimentos e normas de Controle de Qualidade.

### CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### APRESENTAÇÃO

1 x 5,0 mL

### CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

### ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue:

(31) 3157-3688 ou (11) 99217-8407

e-mail: [sac@kallab.com.br](mailto:sac@kallab.com.br)



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnica: Raquel Miranda Gonzaga - CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390113

Data da última revisão: 04/08/2025

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS IN VITRO	
	Conteúdo suficiente para <math>\leq n</math> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote