



## INSTRUÇÕES DE USO (Versão Ago/25)

# SORO CONTROLE 1

### 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 1:** 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

1. Antes de serem abertos, os reagentes podem ser transportados em temperaturas na faixa de 15 - 25°C, até um limite de 48 horas.
2. 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.
3. Manter ao abrigo da luz. Os reagentes devem permanecer fora do refrigerador apenas o tempo necessário para as dosagens.

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".
2. Evitar contaminação com ions 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.
3. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
4. Evitar contaminação microbiana dos reagentes e não utilizar reagentes que tenham sinais de contaminação ou precipitação.
5. 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.

6. Não dispensar os reagentes em tubulação contendo ferro galvanizado.
7. Em caso de ingestão acidental, procurar auxílio médico imediato.
8. Não comer, beber, fumar, armazenar ou preparar alimentos, ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
9. Usar luvas descartáveis quando manusear amostras clínicas ou reagentes. Lavar sempre as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
10. 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.
11. 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

1. Abrir o frasco cuidadosamente, visando evitar qualquer perda de material liofilizado.
2. Pipetar exatamente 5,0 mL de água destilada ou deionizada no frasco.
3. Recolocar a tampa e deixar em repouso durante 15 minutos
4. Homogeneizar delicadamente por inversão e com movimentos circulares, até a dissolução completa do conteúdo do frasco.
5. O material após sua reconstituição, deve ser tratado como um soro de paciente.
6. 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.
7. A atividade da fosfatase alcalina pode aumentar com o tempo, após a reconstituição.
8. 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:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
3. 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 <n> 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

