



VIDACON P

INSTRUÇÃO DE USO

MÉTODO:

A utilização de materiais proteicos referenciados é indispensável para as Boas Práticas do Laboratório Clínico. É indicado para controle de qualidade e para avaliação objetiva da precisão dos resultados.

FINALIDADE:

O controle interno destina-se a ser utilizado como controle da qualidade ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise para analitos constante na planilha. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 8 °C

VIDACON P: Amostra controle liofilizada em matriz proteica humana contendo vários analitos.

ESTABILIDADE:

Este produto permanecerá estável até o fim do prazo de validade desde que seja armazenado na temperatura de 2 a 8 °C. Depois de reconstituído a amostra controle permanecerá estável por 7 dias na temperatura de 2 a 8 °C e 30 dias na temperatura de -20 a -70 °C.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 37 °C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob 2 a 8 °C e em sua embalagem original.

Para aumentar a confiabilidade do produto, o frasco é lacrado, não utilizar se este estiver rompido.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- O VIDACON P é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBsAg apresentando para todos resultado negativo. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que os produtos derivados de sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente a fim de evitar contaminação. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

VALORES DE REFERÊNCIA

- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Seguir rigorosamente a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Espectrofotômetro UV/VIS ou aparelhos automáticos;
- Tubos e pipetas;
- Banho-maria na temperatura constante de 37 °C;
- Cronômetro;
- Água purificada.

INTERFERÊNCIAS

Exposição à luz direta, frascos inadequados para o congelamento, erro na reconstituição, processos repetidos de congelamentos e descongelamento, mistura de alíquotas recentes e em uso são as causas da maioria dos erros com o produto.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Instrução para reconstituição

- Utilizando uma pipeta volumétrica, reconstitua a amostra controle com 5,0 mL de água reagente;
- Aguardar 30 minutos agitando suavemente de vez em quando neste intervalo para uma perfeita homogeneização;
- Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, destampar o frasco e retirar a alíquota necessária para uso;
- Recomenda-se o fracionamento da amostra controle reconstituída para aumentar sua estabilidade. Alíquotas de 0,5 ou 1,0 mL são ideais para utilização;
- Para utilização, é indicado que a amostra controle seja descongelada apenas uma vez, aguardar que a alíquota atinja a temperatura ambiente e homogeneizar por inversão suavemente antes do uso.

2. Procedimento

Este produto deve ser tratado da mesma maneira que as amostras de paciente e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o equipamento ou o reagente utilizado.

A tabela no verso contém os valores de referência para todos os analitos mensurados. Outros analitos além dos discriminados podem ser encontrados, assim o VIDACON P pode ser utilizado como controle de valor desconhecido para estes parâmetros.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Os intervalos de concentração bem como os valores médios encontrados no VIDACON P, foram obtidos após tratamento estatístico dos resultados encontrados em metodologias manuais e automáticas utilizando os kits da VIDA Biotecnologia. Estes valores devem ser utilizados apenas como referência inicial cabendo ao laboratório determinar as concentrações médias e intervalos de todos os constituintes ensaiados em seu laboratório. Diferenças decorrentes da diversidade de reagentes, dos sistemas de calibração, imprecisões dos procedimentos de medições, variações nos sistemas de calibrações podem ser encontradas.

Os valores médios e os intervalos de concentração encontrados podem ser utilizados como controle interno da qualidade dos ensaios. Como limite máximo de controle, recomendamos utilizar o valor da média ± 1 , 2 ou 3 vezes o DP obtido pelo laboratório. Pode ser utilizado alternativamente especificações desejáveis para imprecisão derivada das variações biológicas

(VB) conforme disponível no site:
<http://www.westgard.com/biodatabase1.htm/>

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME
500/200-001	VIDACON P	1 X 5mL
500/200-005	VIDACON P	5 X 5mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- 2- Cembrowski, G. Thoughts on quality-control systems: a laboratorian's perspective. Clin Chem 1997;43:886-92.
- 3- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO4 – 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070070

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	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
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote

Certificar-se de que o lote do frasco seja o mesmo do identificado nesta tabela.

VIDACON P Controle Interno Patológico volume 5,0 mL

LOTE: 21/1815

FABRICAÇÃO: 02/2017

VALIDADE: 02/2022

Produto	Metodologia	Valor	Intervalo			Unidade
Ácido Úrico Enzimático	Enzimática com FCL	9,70	8,31	a	11,20	mg/dL
Albumina	Verde de Bromocresol	3,37	2,97	a	3,77	g/dL
Alfa-amilase	Gal-G2-alpha-CNP	88,2	57,3	a	119	U/L
Alfa-1-Glicoproteína Ácida	Imunoturbidimétrico	48,6	39,4	a	57,8	mg/dL
Bilirrubina Direta	DMSO	0,71	0,43	a	0,99	mg/dL
	Sims-Horn	0,66	0,40	a	0,92	mg/dL
Bilirrubina Total	DMSO	2,07	1,32	a	2,82	mg/dL
	Sims-Horn	1,78	1,14	a	2,42	mg/dL
Capacidade de Fixação de Fe CLLF	Colorimétrica (Goodwin Modificado)	203,8	143	a	265	µg/dL
Cálcio	Arsenazo	14,8	12,6	a	17	mg/dL
CK NAC	Cinética U.V.	125,8	88,1	a	164	U/L
Cloreto	Colorimétrico	97,2	84,6	a	110	mEq/L
Colesterol HDL	Enzimático Precipitação	22,6	15,8	a	29,4	mg/dL
	Direto	20,3	14,2	a	26,4	mg/dL
Colesterol Enzimático	Enzimática com FCL	97	84,4	a	110	mg/dL
Creatinina	Jaffé modificado	2,33	1,86	a	2,8	mg/dL
	Automação	2,44	1,95	a	2,93	mg/dL
Ferro	Cromazurol B	107,6	80,7	a	135	µg/dL
	Goodwin Modificado (Ferrozine)	132,7	99,5	a	166	µg/dL
Fosfatase Alcalina	Cinética U.V.	294,5	191	a	398	U/L
Fósforo U.V.	Fosfomolibdato U.V.	6,10	4,88	a	7,32	mg/dL
Frutosamina	Azul de Nitrotetrazol	335,8	235	a	437	µmol/L
Gama GT	Cinética U.V.	46,4	32,5	a	60,3	U/L
Glicose Enzimática	Enzimática com FCL	164,1	143	a	185	mg/dL
TGO	Cinética U.V.	34,4	24,1	a	44,7	U/L
TGP	Cinética U.V.	82,4	49,4	a	115	U/L
Lactato	Enzimática	48,9	39,1	a	58,7	mg/dL
LDH	Cinética U.V.	208,3	146	a	271	U/L
Lipase Colorimétrica	Colorimétrica	50,9	38,2	a	63,9	U/L
	Enzimática	57,3	43	a	71,6	U/L
Magnésio Mono	Azul de Xilidila	2,10	1,58	a	2,63	mg/dL
Mucoproteínas	Winzler Modificado	2,28	1,25	a	3,31	mg/dL
Proteína Total	Biureto	4,27	3,76	a	4,78	g/dL
Triglicérides Enzimático	Enzimática com FCL	220	185	a	255	mg/dL
Ureia	Enzimática	113,4	93	a	134	mg/dL
	Cinética U.V.	110	89,4	a	129	mg/dL

Estes valores devem ser utilizados como uma orientação. É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência.

Rev.: 01/2022