

Controle Reumático Nível II

Rheumatic Control Level II / Control Reumático Nível II
Ref. 21.008.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310179



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Kit destinado ao controle interno da qualidade em ensaios de ASO Turbilátex (ASO), PCR Turbilátex (PCR) e FR Turbilátex (FR). Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
- Após reconstituído, o produto é estável 10 dias quando armazenado em temperatura de 2 a 8 °C e 6 meses em temperatura de -20 °C.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Soro humano liofilizado utilizado na verificação do desempenho da determinação de ASO, PCR e FR.

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

Reconstituir com 1,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Aguardar 10 minutos em temperatura ambiente até dissolução completa.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CONTROL Nível II: Soro humano com concentração patológica de ASO, FR e PCR.  

Os Controles apresentam resultados negativos para o antígeno HBs, para o anticorpo HIV e HCV. No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes.

Os valores do controle são rastreáveis aos seguintes materiais: International CRM 470 (PCR), Rheumatoid Arthritis Serum WHO 64/2 (FR) e International Standard for anti-streptolysin-O NIBSC 97/662 (ASO).

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Kit de ASO Turbilátex (BT 20.004.00).
- Kit de PCR Turbilátex (BT 20.015.00).
- Kit de FR Turbilátex (BT 20.007.00).
- Água purificada.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Os controles devem ser utilizados do mesmo modo que as amostras de pacientes conforme o procedimento estabelecido para os ensaios de ASO, PCR e FR e de acordo com o protocolo do equipamento.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisão:

Foi determinada utilizando o Controle Reumático Nível 2 com uma corrida diária de 5 replicatas durante 5 dias.

	Valor	CV%
ASO	281,6 UI/mL	7,69%
FR	51,3 UI/mL	8,10%
PCR	49,5 mg/L	4,81%

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar controles de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o produto quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do mesmo.
- Evite deixar os controles fora das condições de armazenamento especificadas.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotechnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotechnica.ind.br.

ENGLISH



BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Kit for internal quality control in assays of ASO Turbilátex (ASO), CRP Turbilátex (CRP) and RF Turbilátex (RF). Use in *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
- After reconstitution, the product is stable for 10 days when stored at 2 to 8 °C and 6 months at -20 °C.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.



WORKING PRINCIPLE

Human lyophilized serum used to verify the performance of ASO, CRP and RF determination.

PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

Reconstitute with 1.0 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foaming. Wait 10 minutes at room temperature until complete dissolution.

PRODUCT DESCRIPTION

CONTROL Level II: Human serum with concentration pathological of ASO, FR and PCR.  

The Controls present negative results for the HB antigen, for the HCV antibody. However, they should be treated as potentially infectious.

The control values are traceable to the following materials: International CRM 470 (CRP), Rheumatoid Arthritis Serum WHO 64/2

(RF) and International Standard for anti-streptolysin-O NIBSC 97/662 (ASO).

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Glass and/or automatic pipettes.
- ASO Turbilátex kit (BT 20.004.00).
- CRP Turbilátex Kit (BT 20.015.00).
- RF Turbilátex Kit (BT 20.007.00).
- Purified water.

TEST PROCEDURE

The controls should be used in the same way as the patient samples according to the procedure established for the ASO, CRP and RF tests and according to the equipment protocol.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision:

It was determined using Rheumatic Control Level 2 with a daily run of 5 replicates for 5 days.

	Value	CV%
ASO	281.6 UI/mL	7.69%
FR	51.3 UI/mL	8.10%
PCR	49.5 mg/L	4.81%

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix controls from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the product if it displays any signs in disagreement with the ones specified in its MSDS.
- Avoid leaving controls outside the specified storage conditions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotechnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646.
- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotechnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotechnica.ind.br.

ESPAÑOL



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Kit destinado al control interno de calidad en ensayos cuantitativos de ASO Turbilátex (ASO), PCR Turbilátex (PCR) e FR Turbilátex (FR). Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de reconstituído, el producto es estable 10 días conservado en temperatura de 2 a 8 °C o 6 meses a -20 °C.

- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.



PRINCIPIO DEL MÉTODO

Suero humano liofilizado utilizado para verificar la precisión de métodos inmunoturbidimétricos: ASO, PCR y FR.

PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Reconstituir con 1,0 ml de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Aguardar 10 minutos a temperatura ambiente hasta disolución completa.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CONTROL Nivel II: Suero humano concentración de ASO, FR y PCR.  

Los controles fueron preparados a partir de material no reactivo para HBsAg, HCV y HIV. Sin embargo deben tratarse como potencialmente infectantes.

Los valores del control son rastreables a los siguientes materiales: International CRM 470 (PCR), Rheumatoid Arthritis Serum WHO 64/2 (FR) e International Standard for anti-streptolysin-O NIBSC 97/662 (ASO).

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Kit de ASO Turbilátex (BT 20.004.00).
- Kit de PCR Turbilátex (BT 20.015.00).
- Kit de FR Turbilátex (BT 20.007.00).
- Agua purificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Los controles deben ser utilizados de la misma manera que las muestras de pacientes, según el procedimiento establecido para los ensayos de ASO, PCR y FR y de acuerdo con el protocolo del instrumento utilizado.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Precisión:

Fue determinada utilizando los Controles Reumáticos Nivel 2 en una determinación diaria de 5 repeticiones durante 5 días.

	Valor	CV%
ASO	281,6 UI/mL	7,69%
FR	51,3 UI/mL	8,10%
PCR	49,5 mg/L	4,81%

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar controles de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el producto cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del mismo.
- Evitar dejar los controles fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Control II	1 x 1,0 mL
---	------------	------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CEMBROWSKI, G. Thoughts on quality-control systems: A laboratorians perspective. Clin. Chem. v.43, p.886-892, 1997.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981. Approved Guideline. CLSI document H47-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008

VALORES DO CONTROLE REUMÁTICO NÍVEL II

Lote / Lot / Lot: 20S030


Vencimento / Shelf life: 06/2026

Analito	Metodologia	Média	Intervalo	Unidade
ASO	Turbidimetria	278	195 – 361	UI/mL
PCR	Turbidimetria	45,5	32,6 – 58,4	mg/L
FR	Turbidimetria	52,7	45,6 – 59,8	UI/mL

Os valores informados para o controle servem de referência. Cada laboratório deve estabelecer o intervalo de variação no seu próprio sistema analítico.

The values reported for the control serve as a reference. Each laboratory should establish the range of variation in its own analytical system.

Los valores informados para el control sirven de referencia. Cada laboratorio debe establecer el intervalo de variación en su propio sistema analítico.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'		Validade Use by date Fecha de Caducidad
CONTROL	Control Contrôle Control		Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		