

Refractrol™ SP

Controlos de referência de proteínas séricas para utilização em refratômetros

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Refractrol™ SP é um controlo de referência constituído por albumina sérica bovina numa matriz sintética. Destina-se a estimar a precisão de testes laboratoriais e pode ser utilizado para detetar erros nos procedimentos de testes laboratoriais para valores de proteínas séricas totais, conforme medido por procedimentos de refratômetros digitais e analógicos. Os controlos Refractrol SP são fornecidos com valores de concentração quantitativos obtidos através de testes em vários sistemas de refractometria. Exclusivamente para uso profissional em laboratório.

RESUMO E PRINCÍPIO

Os procedimentos de boas práticas laboratoriais (GLP) exigem a utilização de materiais de referência estáveis para verificar o desempenho dos métodos e técnicas de teste. O Refractrol SP pode ser utilizado da mesma forma que o soro humano para obter os valores de proteína total indicados.

MATERIAIS FORNECIDOS

O Refractrol SP é um controlo de diagnóstico in vitro constituído por líquido bacteriostático e fungistático tamponado numa formulação que imita o soro.

Número do produto	Descrição – Refractrol	Tamanho da embalagem
84652	Refractrol™ SP Low	12 x 2 ml
84653	Refractrol™ SP Normal	12 x 2 ml
84654	Refractrol™ SP High	12 x 2 ml

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para a Utilização em Diagnóstico In Vitro

ATENÇÃO: Manipule os controlos Refractrol e todos os produtos contendo componentes derivados de animais como potenciais transmissores de agentes infecciosos.

O Refractrol SP é fabricado inteiramente a partir de componentes não humanos. No entanto, como nenhum método de teste pode garantir uma total ausência de agentes infecciosos, recomenda-se que estes produtos sejam manipulados com as mesmas precauções que as utilizadas para amostras de doentes. Use as precauções universais recomendadas pelos Centers for Disease Control (CDC)¹ para a manipulação dos controlos Refractrol e das amostras de doentes. Não pipete com a boca; não coma nem beba em áreas onde as amostras estejam a ser manipuladas. Limpe qualquer derrame esfregando imediatamente com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todas as amostras, controlos e outros materiais utilizados nos testes como se contivessem agentes infecciosos. Informações de segurança adicionais podem ser encontradas na Ficha de Dados de Segurança (FDS) do produto, disponível no site da empresa. O Refractrol SP não se destina a ser utilizado como um Material de Referência Certificado que seja rastreável de acordo com uma norma metrológica. Os valores quantitativos dos sistemas de refractometria são reportados apenas para fins de garantia de qualidade.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Refractrol SP é estável no frasco não aberto até ao prazo de validade indicado no rótulo quando conservado entre 15 °C e 30 °C. O Refractrol SP tem uma estabilidade de até 14 dias com o frasco aberto.

PROCEDIMENTO

Siga as instruções do fabricante fornecidas com o refratómetro digital ou analógico para procedimentos de proteínas séricas.

1. Verifique se o número de lote presente no frasco corresponde à folha de ensaio.
2. Inverta suavemente o frasco para misturar, certificando-se de que não são introduzidas bolhas de ar no controlo.
3. Para evitar a evaporação, não deixe o frasco destapado.

4. Antes de testar, certifique-se de que todos os frascos estão à temperatura ambiente.
5. Se o líquido no frasco ficar congelado, deixe o frasco atingir a temperatura ambiente e misture-o completamente, invertendo cada frasco várias vezes antes de testar.

Os controlos devem ser executados no refratómetro:

- diariamente, em conjunto com as amostras dos doentes.
- conforme recomendado pelo fabricante do instrumento.
- conforme exigido pela agência reguladora relevante.

VALORES PREVISTOS

Um intervalo previsto para cada nível é fornecido na Folha de Ensaio específica do lote, disponível em www.seracare.com/resourcelibrary. Um laboratório deve utilizar o intervalo fornecido como os valores alvo e intervalos aceitáveis para controlo de qualidade, desde que o laboratório siga as instruções do fabricante fornecidas com o refratómetro digital e analógico.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. Os valores de ensaio de proteínas séricas listados na Folha de Ensaio fornecida são válidos apenas para métodos de refractometria. Podem não ser válidos para outros métodos de teste que não a refractometria.
2. Os controlos Refractrol não devem substituir os reagentes de controlo positivo e de controlo negativo fornecidos com os kits de teste fabricados.
3. Os PROCEDIMENTOS DE TESTE e a INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS fornecidos pelos fabricantes dos kits de teste devem ser cumpridos.
4. Os controlos Refractrol são fornecidos apenas para fins de controlo de qualidade, não devendo ser utilizados para calibração nem como preparação de referência principal em qualquer procedimento de teste.
5. Variações nos instrumentos e na temperatura do material de teste podem resultar em variações na exatidão e linearidade.
6. Condições adversas de transporte e/ou de conservação, bem como a utilização de controlos fora de prazo, poderão levar a resultados erróneos.

BIBLIOGRAFIA

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Para obter ajuda, contacte a Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics através do número +1 508.244.6400.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em associação com o dispositivo deve ser notificado à Assistência Técnica da LGC Clinical Diagnostics e, se a utilização estiver a decorrer na UE, à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente ocorreu.

Data	Descrição da alteração
Junho de 2025	Lançamento inicial

Refractrol™ SP

Controlos de referência de proteínas séricas
para utilização em refratómetros



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telephone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551PT-01

Junho de 2025

Legenda de todos os símbolos utilizados na rotulagem do produto LGC



Limite superior da temperatura



Limitação da temperatura



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Riscos biológicos



Utilizar até



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Controlo negativo



Referência



Consultar as instruções de utilização



Controlo positivo



Código de lote



Fabricante



Controlo



Altamente inflamável



Tóxico por inalação, em contacto com a pele e por ingestão



Perigo para a saúde



Utilização única



Importador