



Data-Trol N **REF** TR40001 **LOT** 769423

2019-11

Vial **LOT** 769423

2019-11

**Data-Trol NTM**  
*Soro de Controlo Normal*

Constituent / Constituant Bestandteil / Constituente Componente / Συστατικό / Componente	Catalogue Number / No de Catalogue Katalog Nr. / N°. Catalogo. Ap. Καταλόγου. / Referência	Mean Moyenne Durchschnitt Μέσος Média	Range Plage Bereich Intervallo Εύπος Intervalo	Unit Unité Einheit Unidad Μονάδων Unidade	Mean Moyenne Durchschnitt Μέσος Média	Range Plage Bereich Intervallo Εύπος Intervalo	Unit Unité Einheit Unidad Μονάδων Unidade
Alanine Aminotransferase / Alanine Aminotransferase / Alanin-Aminotransferase Alanina Aminotransferasa / Αλανίνη Αμινοτρανσερφέραση της Αλανίνης / Alanina aminotransferase	TR711 37°C	0.35	0.22 - 0.48	µKat/L	21	13 - 29	U/L
Albumin / Albumine / Albumina / Albúmina ευκωματίνης / Albumina	TR360	41	37 - 45	g/L	4.1	3.7 - 4.5	g/dL
Alkaline Phosphatase / Phosphatase Alcaline / Alkalisches Phosphatase / Fosfatase Alcalina / Fosfatasi Alcalina / Αλκαλικής Φωσφατάσης / Fosfatase alcalina	TR113 37°C	1.08	0.83 - 1.33	µKat/L	65	50 - 80	U/L
Amylase / Amilase / Amilasi / Αμυλάσης / Amilase	TR254 37°C	0.78	0.53 - 1.03	µKat/L	46	31 - 61	U/L
Aspartate Aminotransferase / Aspartate Aminotransferase / Aspartat-Aminotransferase Aspartato aminotransferasa / Aspartato Aminotransferasa / Αμινοτρανσερφέραση του Ασπαρτικού / Aspartato aminotransferase	TR701 37°C	0.47	0.33 - 0.60	µKat/L	28	20 - 36	U/L
Bicarbonate / Bikarbonat / Bicarbonato / Βικαρβονικό / Bicarbonato	TR283	18	14 - 22	mmol/L	18	14 - 22	mEq/L
Direct Bilirubin / Bilirubine Directe Direktbilirubin / Bilirubina Direta Bilirrubina Directa / άμεσης Χολερυθρίνης / Bilirrubina direta	TR333	9	5 - 13	µmol/L	0.54	0.31 - 0.77	mg/dL
Total Bilirubin / Bilirubine Totale / Gesamtbilirubin / Bilirubina Total Bilirrubina Total / Ολικής Χολερυθρίνης / Bilirrubina total	1245 (bichromatic/bichromatique/bichromatisch/bicromático/διχρωματικό) 1245 (monochromatic/monochromatique/monochromatisch/monocromatico/monocromático/μονοχρωματικό)	27 42	23 - 31 36 - 48	µmol/L	1.59 2.46	1.35 - 1.83 2.09 - 2.82	mg/dL
Calcium / Calcio / Ασβετού / Cálcio	1265	2.43	2.23 - 2.63	mmol/L	9.7	8.9 - 10.5	mg/dL
Cholesterol / Cholesterólo / Cholesterin Colesterolo / Colesterol / Κοληστερόλη / Colesterol	TR134	3.77	3.39 - 4.15	mmol/L	146	131 - 160	mg/dL
Creatine kinase / Créatine kinase Kreatin-Kinase / Creatina quinasa Creatina chinasi / Κρεατινική κινάση / Creatina quinase	TR140 37°C	2.7	2.3 - 3.1	µKat/L	160	136 - 184	U/L
Creatininine / Crétatine kinase Creatinina / κρεατινίνης / Creatinina	TR351	172	146 - 198	µmol/L	1.95	1.65 - 2.24	mg/dL
Glucose / Glukose / Glucosio / Glucosa / Γλυκόζη / Glucose	TR154 TR152	5.3 5.2	4.7 - 5.8 4.6 - 5.7	mmol/L	95 93	85 - 104 84 - 102	mg/dL
γ-Glutamyltransferase / γ-Glutamyltransférase γ-glutamyltransferase / γ-Glutamyltransferasi γ-Γλουταμύτρανσερέση / γ-Glutamyltransferase	TR191 37°C	0.48	0.34 - 0.61	µKat/L	29	21 - 37	U/L
Iron / Fer / Eisen / Ferro / Hierro / Σιδήρου / Ferro	TR461	18	14 - 21	µmol/L	98	76 - 120	µg/dL
Lactate dehydrogenase - L Lactate deshydrogenase - L Lactat-Dehydrogenase - L Lactato deshidrogenasa - L Lattato deidrogenase - L Γαλακτική Αφθορογόναση - L Desidrogenase L-láctica	TR200 37°C	2.0	1.5 - 2.5	µKat/L	119	89 - 149	U/L
Lithium / Litio / Λίθιο / Litio	TR660	0.94	0.79 - 1.09	mmol/L	0.94	0.79 - 1.09	mEq/L
Total Protein / Proteínes Totales Gesamtprotein / Proteíne Totali Proteinas Totales / Ολική Πρωτεΐνης / Proteína total	TR340	68	61 - 75	g/L	6.8	6.1 - 7.5	g/dL
Triglycerides / Triglycerides / Triglyceride Trigliceridi / Triglicéridos / Τριγλυκερίδια / Triglicéridos	TR224	0.95	0.75 - 1.15	mmol/L	84	66 - 102	mg/dL
Urea Nitrogen / Urée N / Harnstoff N / Oupía N / Azoto da ureia	TR124 37°C	5.2	4.2 - 6.2	mmol/L	15	12 - 17	mg/dL
Uric Acid / Acide Urique / Harnsäure / Acido Urico / Ácido Úrico / Ουρικό Οξύ / Ácido úrico	TR243	271	244 - 298	µmol/L	4.6	4.1 - 5.0	mg/dL

**Data-Trol NTM**  
*Soro de Controlo Normal*

**UTILIZAÇÃO PREVISTA**  
O soro de controlo normal Data-Trol destina-se a ser utilizado na monitorização de procedimentos de testes químicos clínicos, tal como especificado neste folheto. Destina-se apenas a utilização em diagnóstico in vitro.

**COMPOSIÇÃO DO REAGENTE**  
O material do controlo de qualidade é preparado a partir de soro humano, ao qual foram adicionadas enzimas humanas e não humanas, componentes não proteicos e agentes bacteriostáticos. Os níveis dos componentes encontram-se, na sua maioria, num intervalo normal ou quase normal.

Os níveis de enzimas foram ajustados através da adição dos seguintes aditivos biológicos:

ENZIMA	MATERIAL DE ORIGEM
Fosfatase ácida	fluido prostático humano
Alanina aminotransferase	coração porcino
Fosfatase alcalina	mucosa intestinal bovina
Amilase	pâncreas porcino
Aspartato aminotransferase	coração porcino
Creatina quinase	coração porcino
γ-Glutamilitransferase	rim porcino
Desidrogenase láctica	coração porcino
Lipase	pâncreas porcino

**ATENÇÃO:** Este produto é elaborado a partir de soro humano. O material de origem utilizado foi testado segundo métodos aprovados pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obteve resultados não reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV), anticorpo do VIH-1/2 e sifilis. Estes procedimentos de teste não garantem a deteção de todos os agentes infecciosos. Sendo que nenhum método de teste pode oferecer total garantia relativamente à ausência do vírus da hepatite B (HCV, hepatite C e vírus da imunodeficiência humana (VIH-1/2) ou outros agentes infecciosos, todos os produtos elaborados a partir de material de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Este produto deve ser considerado outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. Em caso de exposição, siga as diretrizes das autoridades de saúde responsáveis.<sup>12</sup> Para obter mais informações consulte a ficha de dados de segurança de Data-Trol N. Manuseie com precaução os frascos de vidro partidos, pois as extremidades pontiagudas podem ferir o utilizador.

**INSTRUÇÕES DE RECONSTITUIÇÃO**

- Retirar cuidadosamente a tampa rosada de plástico e o tampão de borraha do frasco, evitando todas as perdas de material líquido.
- Utilizar uma pipeta volumétrica de 5 mL para medir com precisão 5.0 mL de água destilada ou desionizada à temperatura normal (18-25 °C) para o frasco.
- Substituir o tampão do frasco e deixar assentar durante 30 minutos.
- Agitar suavemente, até o conteúdo se apresentar homogêneo. Evitar a formação de espuma.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

**MATERIAL NÃO RECONSTITUIDO:** O controlo deve ser armazenado entre 2-8 °C e mantém-se estável até à data de validade apresentada na embalagem e nos rótulos dos frascos.

**MATERIAL RECONSTITUIDO:** Os componentes mantêm-se estáveis até sete dias, se armazenados tapados a uma temperatura de 2-8 °C e até 1 mês, se congelados a -20 °C. Os níveis de fosfatase alcalina no soro reconstituído aumentam durante o período de estabilidade. Recomenda-se que o soro reconstituído possa assentar durante 1 hora a uma temperatura de 25 °C antes da medição.

A bilirrubina no soro é sensível à luz e, por isso, recomenda-se que o soro seja armazenado num local escuro. Quando armazenado num local escuro, a uma temperatura de 2-8 °C, permanece estável durante, pelo menos, 4 dias. Não congelar.

A fosfatase ácida é instável ao pH do soro. Uma aliquota do controlo deve ser acidificada a pH 5 para este componente. Após a estabilização, a fosfatase ácida prostática e total mantém-se estáveis durante, pelo menos, 2 dias a 4 °C e até 1 mês, se congeladas a -20 °C. O ferro mantém-se estável durante, pelo menos, 1 dia a 2-8 °C e, no mínimo, 30 dias quando congelado a -20 °C.

O controlo deve ser protegido da luz e manter-se refrigerado quando não está a ser utilizado.

**DETERIORAÇÃO**

O soro de controlo reconstituído deve ser uma solução amarela. Uma turvação em excesso pode ser indicativa de contaminação microbiana e, nestes casos, o controlo não deve ser utilizado.

**PROCEDIMENTO**

O soro de controlo reconstituído deve ser manuseado da mesma forma que as amostras de doentes e utilizado tal como especificado na secção de Controlo de Qualidade nos folhetos do procedimento dos reagentes Thermo relevantes. O soro de controlo deve ser executado para avaliar o desempenho do procedimento de ensaio, a um nível normal.

**LIMITES**

- São vários os fatores que podem afetar os resultados obtidos utilizando o soro de controlo Data-Trol N. De entre estes fatores estão a pipeteagem imprópria, mistura desadequada e erros técnicos associados a um instrumento particular ou sistema de reagente. Para mais informações, consulte a secção «Limitações» do folheto informativo do procedimento de ensaios a ser utilizado.
- Não deve utilizar o soro de Controlo Data-Trol N após a data de validade.
- Alguns dos métodos especificados na secção de dados de ensaio deste folheto podem não estar disponíveis em todos os países.

**INTERVALOS E VALORES ATRIBUÍDOS**

Os valores atribuídos foram determinados utilizando lotes atuais de reagentes Thermo em analisadores selecionados, utilizando procedimentos internos aprovados. O valor ou valor médio atribuído é detetado pelo procedimento de medição selecionado de Thermo, tal como é descrito na secção de dados de ensaio deste folheto. O intervalo atribuído ou aceitável é o intervalo esperado de resultados a serem utilizados como um guia para determinar a exatidão do procedimento em cada laboratório. Devido às diferenças de instrumentação, técnicas e reagentes, o valor médio alcançado por um laboratório deve encontrar-se entre o intervalo aceitável correspondente. Recomenda-se que cada laboratório estableça os seus próprios intervalos aceitáveis e médio, e utilize aqueles fornecidos apenas como um guia.