

RANDOX

GUIA EDUCACIONAL

Reconstituição de controles liofilizados



CONTROLE DE QUALIDADE

O que é liofilização?

A liofilização ou “liofilização” é o processo pelo qual a água é removida de um produto depois que ele é congelado e colocado sob vácuo, permitindo que o gelo mude diretamente de sólido para vapor sem passar por uma fase líquida. O processo consiste em três processos separados:

1. Congelamento
2. Secagem primária (sublimação)
3. Secagem secundária (dessorção)

Há muitos benefícios em usar um controle liofilizado, incluindo: maior prazo de validade do produto e maior estabilidade de analitos voláteis. Por exemplo, muitos controles liofilizados têm um prazo de validade de até quatro anos a partir da data de fabricação, o que resulta na redução de estudos dispendiosos de validação de novos lotes. Além disso, os controles liofilizados podem ser aliqüotados e recongelados para ampliar a estabilidade de funcionamento do produto.

Reconstituição do material de QC liofilizado

O processo de reconstituição envolve a adição de um volume específico de água destilada ao material de CQ liofilizado.

A água deve dissolver completamente o conteúdo liofilizado, dando origem a uma solução líquida, que está pronta para análise.

A reconstituição é um processo simples, mas exige um alto nível de precisão. Pequenos erros podem ter sérias implicações para o material reconstituído:

- Se for pipetada muita água durante a reconstituição, o material será muito diluído e os resultados serão menores do que o esperado

- Se for pipetada uma quantidade muito pequena de água durante a reconstituição, o material não será suficientemente diluído e os resultados serão maiores do que o esperado

- Se o volume correto de água for pipetado, mas uma pequena quantidade de água ficar presa na ponta da pipeta devido a uma técnica de pipetagem inadequada, os resultados serão maiores do que o esperado.

Se um controle liofilizado tiver sido reconstituído incorretamente, o conteúdo do frasco será desperdiçado. Portanto, é de vital importância que os controles sejam reconstituídos com cuidado.

Materiais e métodos necessários

A lista de requisitos para uma técnica de reconstituição precisa e consistente não é extensa, mas cada requisito é vital. Os laboratórios devem ter:

- Pipetas volumétricas calibradas
 - Ponteiros de pipeta estéreis e de tamanho adequado
 - Água destilada ou outro fluido de reconstituição, conforme especificado
 - Técnico com boa técnica de pipetagem
 - QC liofilizado armazenado de acordo com as especificações do fabricante
-

Como reconstituir o material de QC liofilizado

Cada controle liofilizado diferente pode exigir uma preparação ligeiramente diferente. Consulte sempre as instruções de uso antes de reconstituir o material de controle. O guia abaixo fornece uma visão geral do processo de reconstituição, usando o controle [Randox Human Assayed Chemistry Premium Plus \(HNI 530\)](#) como exemplo

1. Coloque o frasco de QC liofilizado em uma superfície plana, remova cuidadosamente a tampa e a rolha de borracha, certificando-se de não derramar nenhum material
2. Usando uma pipeta calibrada e uma ponta de pipeta esterilizada, adicione exatamente 5 ml de água destilada diretamente no frasco de QC, certificando-se de que não haja água na ponta da pipeta ou na borda/lado do frasco
3. Coloque a rolha de borracha e a tampa firmemente de volta no frasco de QC e deixe em repouso por 30 minutos
4. Após 30 minutos, inverta suavemente o frasco de QC de 10 a 15 vezes para garantir que o conteúdo esteja completamente dissolvido, evitando a formação de espuma. É importante que você NÃO AGITE o frasco. Como alternativa, coloque o frasco em um rolo por 30 minutos para garantir que o conteúdo seja completamente misturado
5. Quando estiver convencido de que todo o material foi completamente dissolvido, prossiga com o uso do produto QC de acordo com a seção “Controle” da aplicação individual do analisador
6. Quando terminar, refrigere o material não utilizado. É uma boa prática rotular o frasco com a data de reconstituição para evitar o uso do material fora do período de estabilidade recomendado
7. Antes de reutilizar o material liofilizado, misture bem o conteúdo por inversão suave, conforme destacado na Etapa 4

Additional Considerations

É importante lembrar que pode haver requisitos de reconstituição ligeiramente diferentes para diferentes materiais de QC. Por esse motivo, é fundamental que as instruções fornecidas nos folhetos do kit QC sejam seguidas à risca.

A reconstituição de CQ liofilizado pode ser demorada. Portanto, a Randox Acusera oferece um conveniente diluente de soro em água destilada de 5 ml para auxiliar os laboratórios na reconstituição de controles liofilizados. Esses frascos de fácil utilização simplificam o processo de reconstituição e eliminam o risco de erros de pipetagem.

Se tiver outras dúvidas sobre controles liofilizados ou quiser entrar em contato conosco, envie um e-mail para acusera@randox.com ou use o botão de contato fornecido.

RANDOX
QUALITY CONTROL

