

Lote	Validade	Apresentação
FE 68	Janeiro/2013	5 x 2,0mL
FE 69	Janeiro/2013	5 x 2,0mL
<b>ANVISA/REBLAS</b>	<b>ANALI-036</b>	

CNPJ 29.511.607/0001-18  
 Rua Ana Neri, 416 • Benfica  
 Rio de Janeiro/RJ • CEP 20911-442  
 Tel (21) 3891-9900 • Fax (21) 3891-9901  
 atendimento@controllab.com.br  
 www.controllab.com.br  
 Resp. Técnica: Kátia O'Dwyer Nery • CRF-RJ 6957

**Apresentação**

Soro humano liofilizado.

**Estabilidade e Armazenagem**

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

**Instruções de Uso**

1. Retirar o material do congelador e deixar à temperatura ambiente (15 - 30°C) por 20 minutos.
2. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada<sup>(1)</sup>.
3. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
4. Realizar o ensaio de forma rotineira.

Para reconstituição de liofilizados deve-se retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada. Após acrescentar a água para dissolução no frasco, recolocar a tampa com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida.

É esperado que alguns itens apresentem resultados superiores à faixa de detecção. Neste caso, é necessário realizar diluições até chegar ao resultado real, exceto se contra-indicado nas instruções (bula) do reagente.

**Atenção**

Os materiais utilizados para controle interno devem ser considerados como **material potencialmente infectante**, devendo-se tomar as precauções habituais para a manipulação e o descarte, segundo as normas de resíduos vigentes. Ler "Advertências e Precauções".

Não deve-se substituir os calibradores em uso por este controle, e sim, utilizá-los em conjunto no controle de qualidade.

**Resultados e Intervalos**

A valoração deste material ocorre por comparação interlaboratorial.

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média e o desvio padrão depurados, com no mínimo 5 resultados e o intervalo (calculado a partir dos limites apresentados na tabela).

Os resultados marcados com • foram obtidos com menos de 6 resultados.

Para análise dos resultados o usuário pode, numa primeira fase, utilizar os intervalos fornecidos na bula. Para análise de resultados obtidos por metodologias próprias, deve-se usar os intervalos apresentados para as metodologias compatíveis.

Em seguida é recomendado que o laboratório obtenha seus próprios valores (média e desvio padrão) e aplique as regras de Westgard<sup>(2)</sup> para análise dos resultados.

Limites utilizados para o cálculo do intervalo	
Ácido Fólico (ng/mL)	± 35%
Cap. Livre de Fixação do Ferro (µg/dL)	± 30%
Cap. Total de Fixação do Ferro (µg/dL)	± 30%
Ferritina (ng/mL)	± 25%
Ferro (µg/dL)	± 30%
Pré- Albumina (mg/dL)	± 2DP
Transferrina (mg/dL)	± 20%
TSH (µUI/mL)	± 20%
Vitamina B12 (pg/mL)	± 2DP

**Limitações**

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos. Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou à modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

O controle de qualidade deste material – homogeneidade e estabilidade é realizado pelo **Laboratório de Ensaio da ControlLab**, habilitado pela ANVISA/REBLAS para análises clínicas, físico-químicas e microbiológicas sob número ANALI036 (<http://anvisa.gov.br/reblas>).

<sup>(1)</sup> Acesse o link "calibração" em [www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br)  
<sup>(2)</sup> Artigos traduzidos do Westgard: acesse [www.controllab.com.br](http://www.controllab.com.br)

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto é de origem humana e potencialmente infectante, portanto deve ser manuseado de acordo com as Boas Práticas de Biossegurança – Padrão OSHA sobre Patógenos Transmitidos por Via Sangüínea.

Todos os materiais de controle de qualidade devem ser tratados como potencialmente infectantes e deve-se **seguir os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório**, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um lava-olhos próximo ao local de manuseio da amostra.

Cuidados:

- evitar contato com a pele e olhos;
- nunca pipetar pela boca;
- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico.

Os resíduos de materiais de origem microbiológica não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio, conforme parâmetros referenciados na Resolução RDC Nº 306/2004. Os resíduos perfuro-cortantes devem ser descartados separadamente, no local de sua geração, imediatamente após o uso ou necessidade de descarte, em recipiente rígido, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificado, atendendo à norma ABNT NBR 13853/97.

**Acidente: em caso de contato com a pele e olhos por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente e abundantemente com água e sabão. Em seguida consulte um especialista.**

### Bibliografia

US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910. 1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule . Federal Register 1991:56 (235): 64175-82

US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. HHS Publication No. (CDC) 93-8395. Washington, DC: US Government Printing OFFICE, May 1999.

World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS Document M29-A Wayne, PA: NCCLS, 2001.

### Controle Interno de Anemia

#### Ácido Fólico (ng/mL)

##### Kit/Equipamento

	Lote FE 68				Lote FE 69			
	Média	DP	...Intervalo...		Média	DP	...Intervalo...	
Access - Q · Access	1.94	0.27	1.2	2.7	• 7.64	0.57	4.9	10.4
Access - Q · Unicel DXI 600/ 800	2.30	0.00	1.4	3.2	• 8.32	0.28	5.4	11.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ · Cobas e411	3.53	0.46	2.2	4.8	11.63	1.02	7.5	15.8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ · Modular	3.97	0.47	2.5	5.4	12.06	1.18	7.8	16.3
Immulite 1000 - Q · Immulite 1000	3.65	0.24	2.3	5.0	10.98	1.21	7.1	14.9
Immulite 2000 - Q · Immulite 2000	2.35	0.27	1.5	3.2	7.88	0.56	5.1	10.7

##### Kit

Access - Q	2.13	0.26	1.3	2.9	8.04	0.47	5.2	10.9
Architect - Q	2.35	0.49	1.5	3.2	8.78	1.22	5.7	11.9
Centaur XP/ CP - Q	3.65	0.62	2.3	5.0	13.83	2.35	8.9	18.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	3.78	0.64	2.4	5.2	11.85	1.16	7.7	16.0
Immulite 1000 - Q	3.65	0.24	2.3	5.0	10.98	1.21	7.1	14.9
Immulite 2000 - Q	2.35	0.27	1.5	3.2	7.88	0.56	5.1	10.7

##### Método (exceto Quimioluminescência)

Eletroquimioluminescência	3.78	0.64	2.4	5.2	11.85	1.16	7.7	16.0
---------------------------	------	------	-----	-----	-------	------	-----	------

#### Cap. Livre de Fixação do Ferro (µg/dL)

##### Kit/Equipamento

Hitachi séries/ Modular - Ferrozine · Modular	40.99	9.27	28.6	53.3	110.51	13.68	77.3	143.7
Integra - Ferrozine · Integra 400/ 400 plus	39.90	10.19	27.9	51.9	• 103.74	4.78	72.6	134.9

##### Kit

Hitachi séries/ Modular - Ferrozine	40.99	9.27	28.6	53.3	110.51	13.68	77.3	143.7
Integra - Ferrozine	39.90	10.19	27.9	51.9	• 103.74	4.78	72.6	134.9
Labtest Liquiform - Ferrozine	-	-	-	-	108.48	8.14	75.9	141.1
Synermed - Ferene	-	-	-	-	109.83	11.78	76.8	142.8

##### Equipamento/Método

Integra 400/ 400 plus · Ferrozine	39.90	10.19	27.9	51.9	• 103.74	4.78	72.6	134.9
Labmax 240 · Ferrozine	-	-	-	-	• 118.04	16.36	82.6	153.5
Modular · Ferrozine	40.99	9.27	28.6	53.3	110.51	13.68	77.3	143.7

##### Método (exceto Vitros)

Ferozine	-	-	-	-	112.71	16.73	78.8	146.6
----------	---	---	---	---	--------	-------	------	-------

**Controle Interno de  
Anemia**

	Lote FE 68				Lote FE 69			
	Média	DP	...Intervalo...		Média	DP	...Intervalo...	
<b>Cap. Total de Fixação do Ferro (µg/dL)</b>								
<b>Kit/Equipamento</b>								
Dimension - Ferene · Dimension RxL Max/ Xpand	133.6	7.7	93	174	300.0	9.8	210	390
<b>Equipamento/Método</b>								
Dimension RxL Max/ Xpand · Ferene	133.6	7.7	93	174	300.0	9.8	210	390
<b>Ferritina (ng/mL)</b>								
<b>Kit/Equipamento</b>								
Access - Q · Access	48.86	7.75	36.6	61.1	112.83	11.37	84.6	141.1
Architect - Q · Architect C8000/ CI8200	61.62	7.36	46.2	77.1	162.23	29.09	121.6	202.8
Centaur XP/ CP - Q · Centaur XP	58.30	7.24	43.7	72.9	138.63	20.57	103.9	173.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ · Cobas e411	66.29	8.02	49.7	82.9	140.89	20.64	105.6	176.2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ · Modular	66.25	5.97	49.6	82.9	158.59	20.32	118.9	198.3
Immulite 1000/ 2000 - Q · Immulite 1000	58.81	4.68	44.1	73.6	123.81	24.89	92.8	154.8
Immulite 1000/ 2000 - Q · Immulite 2000	68.62	12.78	51.4	85.8	149.12	25.23	111.8	186.4
Vitros Eci/ EciQ - Q · Vitros Eci/ EciQ	52.34	4.99	39.2	65.5	• 105.58	17.82	79.1	132.0
<b>Kit</b>								
Access - Q	46.57	5.83	34.9	58.3	112.78	16.26	84.5	141.0
Architect - Q	58.11	12.35	43.5	72.7	149.20	32.66	111.9	186.5
Centaur XP/ CP - Q	57.88	7.17	43.4	72.4	139.80	20.50	104.8	174.8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	67.51	8.39	50.6	84.4	155.19	22.13	116.3	194.0
Immulite 1000/ 2000 - Q	65.53	10.63	49.1	82.0	140.35	29.44	105.2	175.5
Vitros Eci/ EciQ - Q	49.18	8.37	36.8	61.5	110.11	19.45	82.5	137.7
<b>Método</b>								
Eletroquimioluminescência	67.51	8.39	50.6	84.4	155.19	22.13	116.3	194.0
Quimioluminescência	58.08	10.67	43.5	72.6	135.10	29.37	101.3	168.9
Turbidimétrico	66.69	13.71	50.0	83.4	136.91	31.30	102.6	171.2
<b>Todos os Resultados</b>	<b>61.37</b>	<b>12.70</b>	<b>46.0</b>	<b>76.8</b>	<b>140.63</b>	<b>32.08</b>	<b>105.4</b>	<b>175.8</b>
<b>Ferro (µg/dL)</b>								
<b>Kit/Equipamento</b>								
Advia - Ferrozine · Advia 1650/ 2400	110.9	3.7	77	145	199.6	15.6	139	260
Advia - Ferrozine · Advia 1800	111.4	6.4	77	145	208.7	1.7	146	272
Architect/ Aeroset - Ferene · Architect C8000/ CI8200	104.5	5.3	73	136	195.4	11.7	136	255
Dimension - Ferene · Dimension RxL Max/ Xpand	109.1	5.2	76	142	198.0	6.7	138	258
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - Ferrozine · Cobas c501	117.0	6.9	81	153	203.8	6.7	142	265
Hitachi séries/ Modular - Ferrozine · Modular	111.3	3.9	77	145	199.8	5.6	139	260
Labtest - Ferrozine · Labmax 240	122.3	11.5	85	159	215.7	10.9	150	281
Olympus - TPTZ · AU 400	116.0	3.0	81	151	• 211.0	1.8	147	275
Vitros - Piridil Azo Corante · Vitros 250/ 350	98.3	5.1	68	128	197.8	3.9	138	258
Vitros - Piridil Azo Corante · Vitros 5.1 FS	103.2	7.3	72	135	• 204.0	10.1	142	266
<b>Kit</b>								
Advia - Ferrozine	111.1	7.1	77	145	206.0	12.1	144	268
Architect/ Aeroset - Ferene	104.5	5.3	73	136	195.4	11.7	136	255
Biosystems - Cromazurol B	88.0	0.0	61	115	• 160.2	9.5	112	209
Dimension - Ferene	108.2	5.8	75	141	197.0	7.2	137	257
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - Ferrozine	117.0	6.9	81	153	203.8	6.7	142	265
Hitachi séries/ Modular - Ferrozine	111.9	5.0	78	146	200.7	7.6	140	261
Integra 2ª geração - Ferrozine	-	-	-	-	• 200.4	16.4	140	261
Kovalent - Ferene	103.7	9.0	72	135	202.8	8.2	141	264
Labtest - Ferrozine	121.9	13.5	85	159	215.9	17.8	151	281
Labtest Liquiform - Ferrozine	115.1	9.6	80	150	204.0	15.9	142	266
Olympus - TPTZ	116.1	1.8	81	151	212.7	3.9	148	277
Vitros - Piridil Azo Corante	99.1	6.3	69	129	198.1	7.1	138	258
Wiener AA - Ferrozine	111.8	14.6	78	146	-	-	-	-
<b>Pré- Albumina (mg/dL)</b>	<b>14.95</b>	<b>3.02</b>	<b>8.9</b>	<b>21.0</b>	<b>26.80</b>	<b>3.26</b>	<b>20.2</b>	<b>33.4</b>
<b>Transferrina (mg/dL)</b>								
<b>Kit/Equipamento</b>								
Advia - T · Advia 1800	112.3	9.5	89	135	268.0	13.7	214	322
BN - N · BN II/ 100/ ProSpec	109.4	3.8	87	132	• 247.0	22.6	197	297
Hitachi séries/ Modular 2ª geração - T · Modular	124.1	2.7	99	149	275.0	12.4	220	330

**Controle Interno de  
Anemia**

**Transferrina (mg/dL)\_Continuação**

**Equipamento/Método**

Advia 1650/ 2400 · Turbidimétrico  
Advia 1800 · Turbidimétrico  
BN II/ 100/ ProSpec · Nefelométrico  
Modular · Turbidimétrico

**Método**

Nefelométrico  
Turbidimétrico

**Todos os Resultados**

**TSH (µUI/mL)**

**Kit**

Access - Q  
Architect - Q  
Centaur XP/ CP 1ª geração - Q  
Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q  
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ  
Immulate 1000 - Q  
Immulate 2000 - Q  
Vitros ECI/ ECIQ - Q

**Vitamina B12 (pg/mL)**

**Kit**

Access - Q  
Centaur XP/ CP - Q  
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ  
Immulate 1000/ 2000 - Q

**Lote FE 68**

**Lote FE 69**

	Média	DP	...Intervalo...		Média	DP	...Intervalo...	
Advia 1650/ 2400 · Turbidimétrico	129.8	20.4	103	156	273.2	22.8	218	328
Advia 1800 · Turbidimétrico	112.5	7.9	90	135	268.0	11.8	214	322
BN II/ 100/ ProSpec · Nefelométrico	109.4	3.8	87	132	247.0	22.6	197	297
Modular · Turbidimétrico	124.1	2.7	99	149	275.0	12.4	220	330
<b>Método</b>								
Nefelométrico	111.4	5.9	89	134	252.0	12.8	201	303
Turbidimétrico	118.0	10.7	94	142	262.0	20.6	209	315
<b>Todos os Resultados</b>	117.5	10.5	94	141	259.4	22.4	207	312
<b>TSH (µUI/mL)</b>								
<b>Kit</b>								
Access - Q	0.873	0.087	0.69	1.05	2.309	0.220	1.84	2.78
Architect - Q	0.796	0.051	0.63	0.96	2.248	0.167	1.79	2.70
Centaur XP/ CP 1ª geração - Q	1.037	0.181	0.82	1.25	2.435	0.207	1.94	2.93
Centaur XP/ CP 3ª geração Ultra - Q	0.916	0.079	0.73	1.10	2.369	0.136	1.89	2.85
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	1.116	0.059	0.89	1.34	2.121	0.134	1.69	2.55
Immulate 1000 - Q	0.914	0.099	0.73	1.10	2.399	0.422	1.91	2.88
Immulate 2000 - Q	0.919	0.078	0.73	1.11	2.076	0.192	1.66	2.50
Vitros ECI/ ECIQ - Q	0.883	0.017	0.70	1.06	2.047	0.220	1.63	2.46
<b>Vitamina B12 (pg/mL)</b>								
<b>Kit</b>								
Access - Q	237.0	32.0	173	301	405.8	54.0	297	514
Centaur XP/ CP - Q	272.6	33.3	206	340	504.8	42.1	420	589
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	289.5	43.3	202	377	614.2	39.3	535	693
Immulate 1000/ 2000 - Q	252.4	32.3	187	317	592.1	39.4	513	671