

REF 2 níveis x 1 item x 2,0 mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT VHHE-432/93 VHHE-433/94

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 08-07-2021

Utilizar até (AAAA-MM) | Usar hasta el (AAAA-MM) | Use by (YYYY-MM)

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue de origem equina líquido.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas de 2 a 8°C.

Após aberta (iniciado seu uso) a unidade do controle deve ser usada em até 20 dias corridos.

Após cada dosagem, deve-se tampar e armazenar imediatamente em geladeira (de 2 a 8°C). Manter fechado para evitar evaporação ou contaminação.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Homogeneizar o material à temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) por 15 minutos utilizando homogeneizador orbital.
2. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

Quando utilizado equipamento com aspiração automática pode-se proceder à análise sem a retirada da tampa. Contudo, deve-se verificar se o volume requerido é compatível com o volume disponível. Caso contrário, deve-se optar por usar a aspiração manual.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

ATENÇÃO

Por ser um material de origem animal, tomar as devidas precauções para a manipulação e o descarte do material, conforme as Boas Práticas Laboratoriais.

Deve-se seguir os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, 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;
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la.

ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

Se o sistema analítico adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controlab. O fornecedor pode firmar uma parceria (Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador) e garantir que seu sistema analítico seja testado e apresentado na bula.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os 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 às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controlab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Roberto Pinto do Sacramento / CRMV832

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

CHCM (g/dL)	± 2DP ou ± 5 unid
HCM (pg)	± 2DP ou ± 3 unid
Hemácias (10 ⁶ /μL)	± 2DP ou ± 9% ou faixa
Hematócrito (%)	± 2DP ou ± 12%
Hemoglobina (g/dL)	± 2DP ou ± 11%
Leucócitos (10 ³ /μL)	± 15%
PCT (%)	± 2DP
PDW (% ou fL)	± 2DP
Plaquetas (10 ³ /μL)	± 2DP ou ± 35% ou faixa
RDW (%)	± 2DP ou faixa
VCM (fL)	± 2DP ou ± 14%
VPM (fL (μm ³))	± 2DP
Diferenciais de Leucócitos (%)	± 2DP

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo, prevalece a maior faixa.

ABCvet	VHHE-432/93				VHHE -433/94			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Hemoglobina	7.78	0.74	6.3	9.3	12.03	1.21	9.6	14.5
HCM	16.00	1.74	12.5	19.5	-	-	-	-
CHCM	37.85	3.64	30.5	45.2	36.60	4.03	28.5	44.7
RDW	14.80	1.85	11.1	18.5	16.08	2.13	11.8	20.4
Plaquetas	117.5	28.0	61	174	168.5	49.4	100	268

Labtest SDH 3Vet

Leucócitos	7.64	0.60	6.4	8.8	11.04	0.84	9.3	12.7
Hemácias	5.176	0.197	4.71	5.65	6.904	0.262	6.28	7.53
Hemoglobina	8.98	0.79	7.4	10.6	14.22	1.38	11.4	17.0
Hematócrito	22.38	1.04	19.6	25.1	34.30	1.05	30.1	38.5
VCM	43.18	2.59	37.1	49.3	49.62	2.18	42.6	56.6
HCM	17.36	1.65	14.0	20.7	20.64	2.07	16.5	24.8
CHCM	38.15	1.42	33.1	43.2	41.52	4.50	32.5	50.6
RDW	17.90	4.37	9.1	26.7	19.23	4.77	9.6	28.8
Plaquetas	69.4	10.6	45	94	123.6	22.6	78	169
VPM	6.93	0.84	5.2	8.7	7.05	0.60	5.8	8.3
PCT	0.048	0.010	0.02	0.07	0.085	0.013	0.05	0.12
PDW	37.88	1.74	34.4	41.4	38.28	1.96	34.3	42.2

Labtest SDH 3Vet^{LC}

Leucócitos	7.19	0.08	6.1	8.3	10.23	0.10	8.6	11.8
Linfócitos	25.68	0.66	24.3	27.1	26.96	0.81	25.3	28.6
MID	5.44	3.11	≤ 11.7		2.96	0.87	1.2	4.7
Granulócitos	67.78	2.04	63.6	71.9	69.48	1.02	67.4	71.6
Hemácias	5.542	0.050	5.00	6.10	7.874	0.074	7.10	8.60
Hemoglobina	8.50	0.07	7.5	9.5	13.30	0.10	11.8	14.8
Hematócrito	22.29	0.28	19.6	25.0	35.60	0.33	31.3	39.9
VCM	40.00	-	34.4	45.6	45.60	0.55	39.2	52.0
HCM	15.16	0.11	12.1	18.2	16.82	0.16	13.8	19.9
CHCM	38.04	0.52	33.0	43.1	36.84	0.87	31.8	41.9
RDW	15.24	0.09	15.0	15.5	16.48	0.11	16.2	16.7
Plaquetas	79.6	4.2	51	108	133.0	6.4	86	180
VPM	6.28	0.16	5.9	6.7	6.48	0.34	5.7	7.2
PCT	0.054	0.005	0.04	0.07	0.090	0.007	0.07	0.11
PDW	38.60	0.86	36.8	40.4	38.14	1.02	36.0	40.2

Mindray BC 2800

Leucócitos	8.16	0.40	6.9	9.4	11.44	0.34	9.7	13.2
Hemácias	4.858	0.113	4.42	5.30	6.873	0.152	6.25	7.50
Hemoglobina	8.38	1.03	6.3	10.5	13.83	0.64	12.3	15.4
Hematócrito	20.83	0.17	18.3	23.4	33.72	0.78	29.6	37.8
VCM	45.47	3.60	38.2	52.7	52.83	5.34	42.1	63.6
HCM	18.20	1.28	15.2	21.2	20.07	1.27	17.0	23.1
RDW	15.83	0.46	14.9	16.8	17.43	0.34	16.7	18.2
Plaquetas	133.5	7.4	86	181	195.8	35.2	125	267
VPM	6.17	0.25	5.6	6.7	6.97	0.31	6.3	7.6
PCT	0.070	0.020	0.03	0.12	0.123	0.015	0.09	0.16
PDW	16.47	0.59	15.2	17.7	16.70	0.70	15.3	18.1

SysmexPoch 100i Vdiff

Leucócitos	7.18	0.23	6.1	8.3	10.28	0.18	8.7	11.9
Hemácias	4.900	0.320	4.26	5.54	7.217	0.191	6.56	7.87
Hemoglobina	8.25	0.17	7.3	9.2	13.14	0.35	11.6	14.6
Hematócrito	21.40	0.42	18.8	24.0	34.95	0.66	30.7	39.2
VCM	42.78	1.08	36.7	48.8	47.05	2.63	40.4	53.7
HCM	16.05	0.85	13.0	19.1	17.54	1.53	14.4	20.6
CHCM	37.43	1.72	32.4	42.5	35.30	2.63	30.0	40.6
RDW	20.90	0.48	19.9	21.9	22.98	0.67	21.6	27.0
Plaquetas	130.4	59.9	80	251	153.8	12.8	99	208

SystemxPoch 100i Vdiff^{LC}

	VHHE-432/93				VHHE -433/94			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Leucócitos	7.32	0.27	6.2	8.5	10.42	0.08	8.8	12.0
Linfócitos	29.88	1.16	27.5	32.2	32.74	1.25	30.2	35.3
MXD	70.12	1.16	67.8	72.5	66.42	0.91	64.6	68.3
Hemácias	5.318	0.065	4.80	5.80	7.938	0.078	7.20	8.70
Hemoglobina	8.12	0.31	7.2	9.1	13.20	0.12	11.7	14.7
Hematócrito	20.74	0.84	18.2	23.3	35.96	0.52	31.6	40.3
VCM	39.74	0.25	34.1	45.4	45.38	0.49	39.0	51.8
HCM	15.54	0.05	12.5	18.6	16.66	0.21	13.6	19.7
CHCM	39.16	0.23	34.1	44.2	35.86	0.78	30.8	40.9
RDW	20.28	0.23	19.8	20.8	21.54	0.15	21.2	21.9
Plaquetas	84.4	2.4	55	114	145.8	3.4	94	197

Todos os Resultados

Leucócitos	7.57	0.77	6.4	8.8	10.62	0.68	9.0	12.3
Hemácias	4.908	0.370	3.90	5.70	6.892	0.550	5.10	8.60
Hemoglobina	8.35	0.77	6.8	9.9	13.11	1.09	10.9	15.3
Hematócrito	21.03	1.46	18.1	24.0	33.88	2.17	29.5	38.3
VCM	42.76	1.54	36.7	48.8	49.01	2.92	42.1	55.9
HCM	16.91	1.98	12.9	20.9	19.27	2.30	14.6	23.9
CHCM	39.06	3.37	32.3	45.9	38.71	4.89	28.9	48.5
RDW	17.80	3.14	11.5	29.0	19.15	3.08	12.9	27.0

LEGENDA

LC - Laboratório Controlab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controlab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).