

REF 2 níveis x 2 itens x 200 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT FR-154 FR-153

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2023-01-31

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

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

Após a reconstituição o material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a reprodutibilidade da rotina.

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

Atenção: A alíquotagem é uma prática comum dos laboratórios para maximizar o uso do material e reduzir custos. Contudo, requer cuidado especial para a manutenção das suas condições de conservação. É fundamental que estejam livres de interferentes e que as alíquotas estejam homogêneas e estáveis entre si. É importante verificar o tempo máximo de estabilidade de cada um dos marcadores que compõem o controle.

PROCEDIMENTO DE USO

Este controle é composto por dois níveis para serem usados conjuntamente na rotina diária ou na frequência estipulada pelo usuário.

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagent (CLSI/NCCLS) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

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

ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga 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 quantitativo 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 Controllab. 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. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. 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 Controllab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Fator Reumatoide

Média <20: ± 8 unidades ou faixa
Média ≥20: ± 27% ou faixa

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

Imuno Fator Reumatóide (U/mL)	FR-154			FR-153		
	%R	Não Reativo %NR	%I	%R	Reativo %NR	%I
Kit						
Analisa - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Artritest Maxi - AL	-	-	-	100.0	-	-
Bioclin - AL	6.9	93.1	-	93.1	6.9	-
Biosystems - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biotécnica - AL	7.1	92.9	-	100.0	-	-
Ebram - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Humatex - AL	25.0	75.0	-	75.0	25.0	-
Humatex SC - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Laborclin - AL	14.3	85.7	-	85.7	14.3	-
Látex FR C - AL	-	100.0	-	75.0	25.0	-
Vida - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - WR	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	4.2	95.8	-	96.4	3.6	-

LEGENDA

R- Reagente NR- Não Reagente I- Indeterminado.

Imuno Fator Reumatóide (U/mL)	FR-154				FR-153			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Advia - T # Advia 1650/2400	-	-	-	-	58.630	1.465	42.79	74.47
Advia - T # Advia 1800	-	-	-	-	55.990	5.368	40.87	71.11
Architect Aeroset - T # Architect C4000/ CI4100	-	-	-	-	52.840	3.042	38.57	67.11
Architect Aeroset - T # Architect c8000	-	-	-	-	53.865	2.547	39.32	68.41
Atellica CH – T # Atellica CH Analyzer	-	-	-	-	55.433	2.170	40.46	70.40
Atellica CH – T # Atellica Solution	-	-	-	-	56.743	1.795	41.42	72.07
Beckman AU Séries - T # AU 480	-	-	-	-	50.490	2.657	36.85	64.13
Beckman AU Séries - T # AU 5800	-	-	-	-	51.033	0.058	37.25	64.82
Beckman AU Séries - T # AU 680	-	-	-	-	52.227	1.245	38.12	66.33
Beckman AU Séries - T # DXC 700 AU	-	-	-	-	53.148	1.700	38.79	67.50
BN - N # BN II/ 100/ ProSpec	-	-	-	-	40.066	3.461	29.24	50.89
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	-	-	-	-	50.343	3.429	36.75	63.94
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c502	-	-	-	-	46.733	7.433	34.11	59.36
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas E501	-	-	-	-	55.513	3.698	40.52	70.51
Cobas c701/c702 - T # Cobas c702	-	-	-	-	52.550	3.099	38.36	66.74
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	-	-	-	-	63.700	6.569	46.50	80.90
Image - N # Image Séries	-	-	-	-	48.975	1.898	35.75	62.20
Vitros - T # Vitros 5600	-	-	-	-	50.490	2.657	36.85	64.13
Kit								
Advia - T	-	-	≤ 14.00		57.660	3.086	42.09	73.23
Architect Aeroset - T	-	-	≤ 15.00		53.578	2.739	39.11	68.05
Atellica CH - IT	-	-	≤ 13.00		56.062	1.755	40.92	71.20
Beckman AU séries - T	-	-	≤ 14.00		51.178	2.475	37.35	65.00
BN - N	-	-	≤ 13.00		40.066	3.461	29.24	50.89
Cobas c311/c501/c502 - T	-	-	≤ 10.00		50.225	3.239	36.66	63.79
Cobas c701/c702 - T	-	-	≤ 14.00		55.513	3.698	40.52	70.51
Cobas Integra - T	-	-	≤ 10.00		52.550	3.099	38.36	66.74
Image - N	-	-	≤ 20.00		63.700	6.569	46.50	80.90
Vitros - T	-	-	≤ 9.00		48.931	2.749	35.71	62.15
Wiener AA - T	-	-	≤ 20.00		74.400	0.993	54.31	94.49