

REF**3 níveis x 5 itens x 2,5mL**Número de catálogo | Número de catálogo
Catalog number**LOT****GA 215 GA 218 GA 214**Identificação do lote | Identificación del lote
Lot identification code**2022-11-30**Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD)
Use until (YYYY-MM-DD)

INTRODUÇÃO

O Controle Interno é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial, identificando e eliminando erros inerentes ao processo das análises de ensaios quantitativos e qualitativos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise de ensaios sob controle e oferecer uma oportunidade de aprimoramento das atividades desenvolvidas no laboratório.

Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade e tem o objetivo de fornecer as estatísticas obtidas por meio do Ensaio de Proficiência ou comparação interlaboratorial, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controlab acreditados conforme ISO/IEC 17025.

As vantagens de utilizar esta ferramenta de controle no seu dia-a-dia estão descritas a seguir, juntamente com as Informações necessárias para o correto manuseio dos materiais de controle destinados ao programa.

CI ONLINE

Ao se inscrever nos programas de controle interno, o laboratório participante tem acesso ao **CI ONLINE**, uma solução completa focada para a gestão do controle interno, onde poderá realizar a análise e tratamento de desvios referentes a variação de lotes, estabilidade de reagentes e calibradores, bem como a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

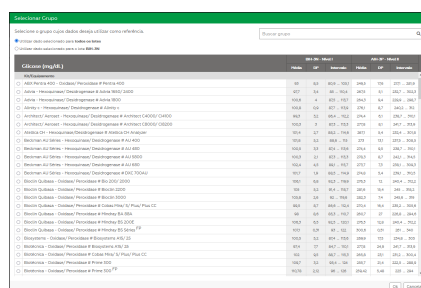
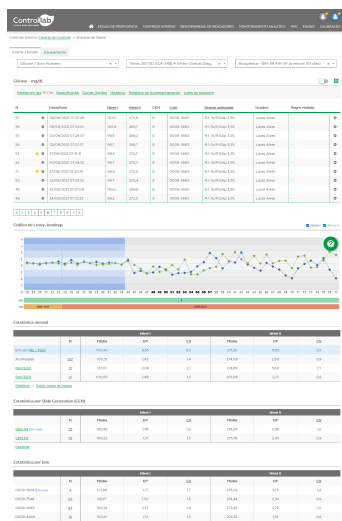
Esta solução permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alertas que sinalizam dados fora de suas especificações.

rastreadibilidade total das suas ações.

O sistema permite ainda que o usuário acompanhe seus dados pelo gráfico de Levey-Jennings de forma interativa, incluindo ações corretivas e comentários no decorrer da rotina, visualizando a aplicação das regras simples ou múltiplas. A correta seleção das regras de controle é essencial no processo de monitoramento do controle interno. Visando auxiliar aos laboratórios nesta definição de regras com alto poder de detecção de erros e baixa probabilidade de falsas rejeições dispomos da solução Gestão da Qualidade Analítica (GQA), que além de facilitar e agilizar o planejamento da Especificação de Qualidade cada exame também sugere as regras ideais de acordo com a realidade analítica e a meta de qualidade definida. Mais informações sobre a GQA, contacte-nos pelo link <https://controllab.com/contato/>.



Regras de Controle

Monitoramento dos resultados

Bula Online

Ações como novo período de valoração, exclusão/alteração de dados, alterações das regras de controle e comentários, podem ser realizadas a qualquer momento pelo usuário. Todo o histórico é registrado para garantir a

Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente, acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle), “em uso” (estatística dos dados para a regra de controle configurada) e também uma estatística com as informações por lote do reagente utilizado em cada período. Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança brusca ou gradual no desempenho pode ser identificada imediatamente.

CI ONLINE INTEGRAÇÃO

Permite a Integração de qualquer Sistema Laboratorial com o **CI ONLINE**, enviando os resultados e recebendo as informações de aprovação ou não da corrida analítica.



A utilização do “**CI ONLINE Integração**” automatiza por completo o controle interno da qualidade desde o recebimento das amostras até a aprovação das corridas analíticas, aumentando a segurança e produtividade de seu laboratório. Para saber mais, acesse <https://controllab.com/solucoes/controle-interno/>.

O **CI ONLINE** funciona via web em qualquer dispositivo, como computadores, tablets e smartphones, permitindo ao usuário a mobilidade de utilizar em qualquer lugar e qualquer hora com a segurança, sigilo e escalabilidade.

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por solução sintética.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 30°C. Evitar a exposição à luz direta e o congelamento.

Para obtenção de valores consistentes de ampola para ampola, as mesmas devem ser armazenadas e manuseadas dentro das normas descritas neste procedimento.

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

Após aberto, o controle deve ser analisado imediatamente e o material restante descartado.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material de repouso por no mínimo 4h até atingir a temperatura de 20°C ± 2 para haver reequilíbrio.
2. Agitar por 20 segundos para misturar bem a solução com os gases.
3. Retornar o líquido que ficar na parte superior para o fundo da ampola.
4. Proteger os os dedos com gaze, tecido ou luva apropriada, a fim de evitar acidentes e cuidadosamente quebrar a ampola, com auxílio do abridor fornecido pela Controllab.
5. Aspirar a solução do fundo da ampola sem formar bolhas de ar. Se usar seringa e agulha, desprezar algumas gotas da solução antes de injetá-la no equipamento. Esta etapa não deve exceder 30 segundos para evitar contaminações com ar.
6. Eliminar os materiais de vidro e a solução conforme norma de tratamento e descarte de resíduos.

Nos equipamentos com configuração do tipo de amostra, deve-se selecionar a opção “Solução Aquosa”.

ATENÇÃO

Este material 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

Todos os dados descritos nesta bula estão disponíveis no **CI ONLINE**.

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.

O sistema aplica inicialmente a unidade convencional para os dados de referência, conforme o exame selecionado. Mas poderão ser convertidos automaticamente caso o laboratório opte por utilizar uma outra unidade cadastrada para o exame.

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. 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 Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Obs: Alguns equipamentos apresentam modos de análise específicos para cada matriz (sangue total, plasma, solução aquosa/ Controle de qualidade...) e a seleção de modos diferentes pode alterar significativamente o resultado de pO₂, com maior impacto em concentrações menores. É sugerido aos usuários selecionarem a opção mais adequada, considerando que a matriz do material é aquosa. É recomendado também que os diferentes modos de análise disponi-

veis no sistema do laboratório sejam testados para que se verifique a existência de diferença. Existindo, a melhor opção é o laboratório obter seus próprios valores (média e desvio padrão) no modo Solução Aquosa/ Controle de qualidade.

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

CO ₂ - Dióxido de carbono	± 15 %	pCO ₂	± 8.0 %
pH	± 0.5 %	pO ₂	Média <50: ± 25 % Média >=50 e <=80: ± 22 % Média >80: ± 16 %

CO ₂ - Dióxido de carbono (mmol/L)	GA 215 - Nível I				GA 218 - Nível II				GA 214 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento/ Tipo de Análise												
ABL 80 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	31.13	2.63	26.5	35.8	27.1	1.71	23	31.2	30	1.41	25.5	34.5
ABL 90 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	21.85	2.28	18.6	25.1	20	0.62	17	23	20.97	1.03	17.8	24.1
ABL Séries 800 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	22.98	0.44	19.5	26.4	19.68	0.85	16.7	22.6	21.53	0.65	18.3	24.8
Cobas B121 (Omni C) # Sangue	25.28	2.5	21.5	29.1	23.71	2.03	20.2	27.3	22.23	2.53	18.9	25.6
Cobas B121 (Omni C) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	26.88	1.61	22.8	30.9	25.29	2.5	21.5	29.1	23.83	2.35	20.3	27.4
Cobas B221 (Omni S) # Sangue	22.75	2.39	19.3	26.2	22	1.68	18.7	25.3	-	-	-	-
Cobas B221 (Omni S) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	21.08	1.43	17.9	24.2	21.05	1.75	17.9	24.2	19.79	2.18	16.8	22.8
Gem Premier 3000 # Sangue	26.54	0.74	22.6	30.5	22.96	0.48	19.5	26.4	23.68	0.75	20.1	27.2
Gem Premier 3000 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	26.64	0.77	22.6	30.6	23.54	0.64	20	27.1	23.88	0.75	20.3	27.5
Gem Premier 3500 # Sangue	26.5	0.51	22.5	30.5	23.59	0.66	20.1	27.1	23.66	1.27	20.1	27.2
Gem Premier 3500 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	26.55	0.59	22.6	30.5	23.46	0.78	19.9	27	23.45	0.75	19.9	27
iSTAT # Solução aquosa/ Controle de qualidade	45.67	2.31	38.8	52.5	34.33	2.52	29.2	39.5	-	-	-	-
Rapidpoint Séries # Sangue	24.91	1.43	21.2	28.6	19.95	0.69	17	22.9	22.09	0.53	18.8	25.4
Rapidpoint Séries # Solução aquosa/ Controle de qualidade	24.8	1.05	21.1	28.5	20.12	0.84	17.1	23.1	22.14	1.03	18.8	25.5
Stat Profile Prime # Solução aquosa/ Controle de qualidade	25.94	0.64	22	29.8	21.48	1.11	18.3	24.7	22.58	2.33	19.2	26

pCO ₂ (mmHg)	GA 215 - Nível I				GA 218 - Nível II				GA 214 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento												
ABL 80 Flex	34.5	2.14	31.7	37.3	-	-	-	-	27.85	1.2	25.6	30.1
ABL 90 Flex	34.55	0.71	31.8	37.3	61.28	2.05	56.4	66.2	25.15	1.58	23.1	27.2
ABL Séries 800	36.47	1.18	33.6	39.4	62.16	4.29	57.2	67.1	26.84	1.08	24.7	29
Cobas B121 (Omni C)	36.5	1.03	33.6	39.4	66.73	3.12	61.4	72.1	26.5	0.78	24.4	28.6
Cobas B 123	37.1	1.68	34.1	40.1	67.57	3.61	62.2	73	-	-	-	-
Cobas B221 (Omni S)	36.48	0.82	33.6	39.4	66.23	2.92	60.9	71.5	27.08	0.65	24.9	29.2
Gem Premier 3000	37.77	1.49	34.7	40.8	69.36	4.45	63.8	74.9	25.86	0.95	23.8	27.9
Gem Premier 3500	37.3	1.31	34.3	40.3	70.33	3.95	64.7	76	25.61	1.06	23.6	27.7
iSTAT	59.5	3.69	54.7	64.3	-	-	-	-	35.38	1.78	32.5	38.2
Rapidlab Séries	36.92	2.45	34	39.9	63.28	2.64	58.2	68.3	-	-	-	-
Rapidpoint Séries	38.17	1.73	35.1	41.2	64.5	4.04	59.3	69.7	27.1	1.29	24.9	29.3
Stat Profile Prime	34.94	1.35	32.1	37.7	62.39	4.43	57.4	67.4	-	-	-	-

Equipamentos ABL series 500 a 800	36.47	1.18	33.6	39.4	62.16	4.29	57.2	67.1	26.84	1.08	24.7	29
-----------------------------------	-------	------	------	------	-------	------	------	------	-------	------	------	----

Equipamentos OMNI S/C/7 e Cobas B121/B221	36.5	0.91	33.6	39.4	66.48	2.96	61.2	71.8	26.73	0.79	24.6	28.9
---	------	------	------	------	-------	------	------	------	-------	------	------	------

pH	GA 215 - Nível I				GA 218 - Nível II				GA 214 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento												
ABL 5	7.4011	0.0226	7.364	7.438	-	-	-	-	7.512	0.0208	7.474	7.55
ABL 80 Flex	-	-	-	-	7.19	0.0141	7.154	7.226	7.625	0.0191	7.587	7.663
ABL 90 Flex	7.4105	0.0033	7.373	7.448	7.071	0.0035	7.036	7.106	7.5078	0.0103	7.47	7.545
ABL Séries 800	7.3981	0.0062	7.361	7.435	7.086	0.0103	7.051	7.121	7.4981	0.0178	7.461	7.536
Cobas B121 (Omni C)	7.483	0.0177	7.446	7.52	7.1791	0.0232	7.143	7.215	7.5694	0.0219	7.532	7.607
Cobas B 123	7.4383	0.0015	7.401	7.475	7.132	0.002	7.096	7.168	-	-	-	-
Cobas B221 (Omni S)	7.427	0.0093	7.39	7.464	7.1252	0.0092	7.09	7.161	7.5133	0.0063	7.476	7.551
Gem Premier 3000	7.4384	0.0151	7.401	7.476	7.0933	0.0126	7.058	7.129	7.5576	0.0089	7.52	7.595
Gem Premier 3500	7.4427	0.0107	7.405	7.48	7.0913	0.0141	7.056	7.127	7.56	*	7.522	7.598
iSTAT	7.4964	0.0109	7.459	7.534	7.1804	0.0222	7.144	7.216	7.6094	0.0075	7.571	7.647
Rapidlab Séries	7.4127	0.0226	7.376	7.45	7.1166	0.0198	7.081	7.152	7.5122	0.0193	7.475	7.55
Rapidpoint Séries	7.4079	0.0131	7.371	7.445	7.0654	0.014	7.03	7.101	7.5116	0.0101	7.474	7.549
Stat Profile Prime	7.4479	0.0115	7.411	7.485	7.1238	0.0187	7.088	7.159	7.5474	0.0073	7.51	7.585

pO ₂ (mmHg)	GA 215 - Nível I				GA 218 - Nível II				GA 214 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento/ Tipo de Análise												
ABL 5 # Sangue	-	-	-	-	54.33	3.79	42.4	66.3	126.75	4.35	106.5	147
ABL 5 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	82.14	6.12	69	95.3	-	-	-	-	124.75	9.51	104.8	144.7
ABL 80 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	-	-	-	-	43.25	3.95	32.4	54.1	139.67	10.79	117.3	162
ABL Séries 800 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	97.04	6.6	81.5	112.6	68.74	4.42	53.6	83.9	136.9	12.09	115	158.8
Cobas B121 (Omni C) # Sangue	96.47	3.83	81	111.9	79.31	5.17	61.9	96.8	135.06	6.34	113.5	156.7
Cobas B121 (Omni C) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	82.78	9.39	69.5	96	-	-	-	-	130.79	10.52	109.9	151.7
Cobas B221 (Omni S) # Sangue	104.78	4.24	88	121.5	91.34	3.94	76.7	106	134.17	6.3	112.7	155.6

pO ₂ (mmHg)	GA 215 - Nível I				GA 218 - Nível II				GA 214 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas B221 (Omni S) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	75.94	10.89	59.2	92.6	-	-	-	-	128.04	7.86	107.6	148.5
Gem Premier 3000 # Sangue	95.17	6.71	79.9	110.4	70.67	2.73	55.1	86.2	141.11	8.75	118.5	163.7
Gem Premier 3000 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	92.63	4.91	77.8	107.5	67.14	4.36	52.4	81.9	136.86	6.84	115	158.8
Gem Premier 3500 # Sangue	91.38	3.53	76.8	106	66.83	0.88	52.1	81.5	134.56	3.97	113	156.1
Gem Premier 3500 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	91.47	3.09	76.8	106.1	66.83	2.86	52.1	81.5	136.55	4.78	114.7	158.4
Rapidpoint Séries # Sangue	94.42	8.46	79.3	109.5	64.95	6.59	50.7	79.2	129.11	11.39	108.5	149.8
Rapidpoint Séries # Solução aquosa/ Controle de qualidade	90.38	5.81	75.9	104.8	71.11	9.54	55.5	86.8	127.99	7.12	107.5	148.5
Stat Profile Prime # Sangue	88.77	9.94	74.6	103	58.72	8.17	45.8	71.6	-	-	-	-
Stat Profile Prime # Solução aquosa/ Controle de qualidade	97.57	13.56	82	113.2	54.75	7.26	42.7	66.8	145.37	11.93	122.1	168.6
Equipamentos ABL series 500 a 800/Tipo de Análise												
Solução aquosa/ Controle de qualidade	97.04	6.6	81.5	112.6	68.74	4.42	53.6	83.9	136.9	12.09	115	158.8
Equipamentos Rapidlab/Tipo de Análise												
Sangue	77.47	4.07	60.4	94.5	50.43	5.15	39.3	61.5	119.9	4.7	100.7	139.1
Solução aquosa/ Controle de qualidade	-	-	-	-	52.31	8.08	40.8	63.8	123.09	10.47	103.4	142.8

LEGENDA

* DP não aplicável