

**REF**

2 níveis x 2 itens x 3,0 mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

VCB-125 VCB-124

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2023-05-31

Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |
Use by (YYYY-MM-DD)**MATERIAL DE CONTROLE**

É composto por soro de origem canina liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

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

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

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. Desta forma, é importante que o laboratório verifique o tempo máximo de estabilidade de cada um dos marcadores que compõem o controle.

PROCEDIMENTO DE USO

A cada passagem do controle interno (diária, entre bateladas etc.) deve-se proceder a análise dos dois níveis de controle.

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 reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida.
5. Realizar os ensaios imediatamente após a reconstituição.

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

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.

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 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

Roberto Pinto do Sacramento / CRMV832

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

ACTH hipersensível	± 2DP	Osteocalcina	± 2DP
Aldosterona	± 2DP	Progesterona	± 2DP
Cortisol total	± 20% ou ± 2DP	PTH (Intacto)	50%
Eritropoetina	± 2DP	Somatomedina C	± 2DP
Estradiol	± 20%	T3 total	± 20% ou ± 2DP
FSH	± 15%	T4 livre	± 2DP
Gastrina	± 2DP	T4 total	± 2DP
Glucagon	± 2DP	TSH	± 15% ou ± 2DP
Insulina	± 20% ou ± 2DP	Vasopressina (ADH)	± 2DP

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

Cortisol Total (µg/dL)	VCB-125				VCB-124			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Todos Resultados	15.200	4.486	6.22	24.18	5.345	1.329	2.68	8.01
Progesterona (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Wondfo Finecare – FIA # Wondfo Finecare VET ^{LC}	4.373	0.246	3.87	4.87	-	-	>50.00	
Todos Resultados	2.737	0.148	2.44	3.04	75.100	13.343	48.41	101.79
T3 total (ng/dL)								
Todos Resultados	103.8	29.3	45	163	61.8	16.3	29	95
T4 livre (ng/dL)								
Todos Resultados	5.333	1.362	2.60	8.06	2.140	0.753	0.63	3.65
T4 total (µg/dL)								
Kit/Equipamento								
Wondfo Finecare – FIA # Wondfo Finecare VET ^{LC}	6.353	0.509	5.33	7.38	2.458	0.033	2.39	2.53
Todos Resultados	7.380	1.780	3.80	11.00	3.430	0.420	2.50	4.30
TSH (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Wondfo Finecare – FIA # Wondfo Finecare VET ^{LC}	0.123	0.009	0.10	0.15	0.790	0.014	0.67	0.91
Todos Resultados	0.120	0.020	0.07	0.16	-	-	-	-

	VCB-125			VCB-124		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
Estradiol (pg/mL)		▲			▲	
FSH (mUI/mL)		▲			▲	
Gastrina (pg/mL)		▲			▲	
Insulina (µUI/mL)		▲			▲	
PTH (Intacto) (pg/mL)		▲			▲	

LEGENDA

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

▲ Não foram valorados pelo Ensaio de Proficiência