

REF

2 níveis x 2 itens x 200 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

ASO-146 ASO-145

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2022-08-31

Utilizar até (AAAA-XX-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 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.

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.

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

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/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.

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

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

ASO

Média ≤ 200: ± 22 unid ou faixa
Média > 200: ± 20% ou faixa

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

Antiestreptolisina O (U/mL)	ASO-146			ASO-145		
	Não Reagente			Reagente		
Kit	%R	%NR	%I	%R	%NR	%I
Analisa - AL	-	100.0	-	87.5	12.5	-
Bioclin - AL	15.8	84.2	-	100.0	-	-
Biolátex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biosystems - AL	-	-	-	100.0	-	-
Biotécnica - AL	12.5	87.5	-	93.8	6.3	-
Cepa - AL	-	-	-	100.0	-	-
Dialab - AL	-	-	-	100.0	-	-
Ebram - AL	-	-	-	95.0	5.0	-
Humatex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Humatex SC - AL	-	100.0	-	75.0	25.0	-
Laborclin Direto - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Labtest - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Vida - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - AL	5.1	94.9	-	93.2	5.1	1.7
Wiener - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	11.9	88.1	-	94.6	4.8	0.6

LEGENDA

R- Reagente NR- Não Reagente I- Indeterminado.

Antiestreptolisina O (U/mL)	ASO-146				ASO-145			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Advia - T # Advia 1650/ 2400	166.42	9.41	144.4	188.5	690.12	47.91	552.0	828.2
Advia - T # Advia 1800	163.53	3.28	141.5	185.6	597.83	59.28	478.2	717.4
Architect Aeroset - T # Architect C4000/ CI4100	116.70	7.06	94.7	138.7	384.10	42.27	307.2	461.0
Architect Aeroset - T # Architect c8000	118.40	14.40	96.4	140.4	368.65	39.05	294.9	442.4
Atellica CH - IT # Atellica CH Analyzer	163.12	7.30	141.1	185.2	689.38	48.49	551.5	827.3
Atellica CH - IT # Atellica Solution	-	-	-	-	654.55	101.22	512.0	785.5
Beckman AU séries - T # AU 5800	158.57	1.25	136.5	180.6	606.23	7.80	484.9	727.5
Beckman AU séries - T # AU 680	158.73	6.59	136.7	180.8	627.20	24.29	501.7	752.7
Beckman AU séries - T # DXC 700AU	161.97	3.25	139.9	184.0	618.80	11.66	495.0	742.6
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	178.73	19.30	153.0	211.0	623.83	76.26	450.0	748.6
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c502	164.67	17.21	142.6	186.7	606.00	81.17	484.8	727.2
Cobas c701/c702 - T # Cobas c702	181.67	10.07	159.6	203.7	642.00	24.98	513.6	770.4
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	162.70	14.11	140.7	184.7	651.02	29.67	520.8	781.3
Image - T # Image Séries	92.38	9.23	70.3	114.4	421.25	49.18	337.0	505.5
Siemens - N # BN II/ 100/ ProSpec	166.50	6.41	144.5	188.5	622.45	37.37	497.9	747.0
Wiener AA - T # CMD 800i	184.00	8.72	162.0	206.0	746.67	61.50	597.3	896.1
Kit								
Advia - T	165.34	7.48	143.3	187.4	649.10	69.51	519.2	779.0
Architect Aeroset - T	116.89	10.33	94.8	138.9	377.86	41.49	302.2	453.5
Atellica CH - IT	164.99	8.85	142.9	187.0	694.04	44.14	555.2	832.9
Beckman AU séries - T	159.64	5.46	137.6	181.7	622.88	24.68	498.3	747.5
Cobas c311/c501/c502 - T	180.44	12.70	158.4	202.5	621.52	77.23	497.2	745.9
Cobas c701/c702 - T	181.67	10.07	159.6	203.7	642.00	24.98	513.6	770.4
Cobas Integra - T	162.70	14.11	140.7	184.7	651.02	29.67	520.8	781.3
Image - T	92.38	9.23	70.3	114.4	421.25	49.18	337.0	505.5
Siemens - N	166.58	8.39	144.5	188.6	632.32	48.73	505.8	758.8
Turbiquest Plus - T	147.18	17.56	125.1	169.7	-	-	-	-
Wiener AA - T	185.48	6.17	163.4	207.5	746.49	90.36	597.1	895.8
Kit/EQU/Geração Vitros								
Vitros - T # Vitros 5600 # 26	140.25	3.40	118.2	162.3	587.25	49.10	469.8	704.7
Kit Vitros/ Geração								
Vitros - T # 26	141.60	4.22	119.6	163.6	583.20	43.48	466.5	699.9
Vitros - T # 27	138.75	4.65	116.7	160.8	530.50	65.35	424.4	636.6
Todos Vitros	140.33	4.39	118.3	162.4	559.78	57.60	447.8	671.8