

## MATERIAL DE CONTROLE

O material de controle é constituído de 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.

Após a reconstituição o soro controle se comporta de forma idêntica aos soros de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que os comportamentos dos dados apresentados na análise estatística representem a reprodutibilidade da sua 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 à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 20 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o 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. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa;
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

É esperado que alguns itens 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 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**

Anti-TPO (U/mL)

**M <30: ±4 unidades ou faixa**
**M ≥30: ±22 % ou faixa**

M: Média

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

Anti-TPO (U/mL)	TPO-130				TPO-131			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # UniCelDxl 600/800	61.568	9.387	48.02	75.12	3.812	0.449	≤7.82	
AdviaCentaur - Q # Centaur XP	344.483	34.599	268.69	420.27	-	-	-	-
Alinity - Q # Alinity I	86.717	3.911	67.63	105.80	5.444	0.482	1.44	9.45
Architect - Q # Architect i1000	88.457	5.793	68.99	107.92	6.023	0.694	2.02	10.03
Architect - Q # Architect i2000	87.465	5.176	68.22	106.71	5.419	0.467	1.41	9.42
Architect - Q # Architect i4000	89.810	5.597	70.05	109.57	5.094	0.399	1.09	9.10
Atellica IM - Q # Atellica Solution	368.403	60.644	287.35	449.46	-	-	-	-
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas E601	71.757	9.696	55.97	87.55	8.981	1.988	5.00	14.10
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas E602	79.753	10.878	62.20	97.30	8.590	2.268	4.59	12.59
Cobas e801 # Cobas e801	91.144	7.622	71.09	111.20	10.335	1.530	6.33	14.34
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	84.658	6.681	66.03	103.29	15.318	2.373	10.00	19.32
<b>Kit</b>								
Access - Q	61.568	9.387	48.02	75.12	3.812	0.449	≤7.82	
AdviaCentaur - Q	334.878	36.982	261.20	408.56	29.867	3.303	15.00	37.00
Alinity - Q	86.717	3.911	67.63	105.80	5.444	0.482	1.44	9.45
Architect - Q	88.307	6.714	68.87	107.74	5.480	0.541	1.48	9.48
Atellica IM - Q	365.048	50.112	284.73	445.36	-	-	-	-
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ	74.856	10.132	58.38	91.33	8.923	1.511	5.00	14.10
Cobas e801	91.144	7.622	71.09	111.20	10.335	1.530	6.33	14.34
Immulite 2000 - Q	84.658	6.681	66.03	103.29	15.318	2.373	10.00	19.32