

REF 2 níveis x 2 itens x 500 uL

LOT PCR- 179 PCR-184

EXP 2022-09

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

Estabilidade e Armazenagem

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

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

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.

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

1. Deixar a 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 o 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 procedimento de controle do 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.

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 reagente 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

Proteína C Reativa

± 25% ou faixa

Proteína C Reativa	PCR-179			PCR-184		
	Não Reagente			Reagente		
Interpretação	%NR	%R	%I	%NR	%R	%I
Kit						
Analisa - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Bioclin - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Biolátex - AL	100.0	-	-	-	-	-
Biosystems - AL	100.0	-	-	-	-	-
Biotécnica - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Cepa - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Ebram - AL	94.4	5.6	-	7.1	92.9	-
Humatex SC - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Laborclin - AL	-	-	-	-	100.0	-
Labtest Látex - AL	100.0	-	-	-	-	-
Vida - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Wama - AL	100.0	-	-	4.4	95.6	-
Wiener Directo Maxi - AL	100.0	-	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	99.3	0.7	-	3.8	96.2	-

LEGENDA

R – Reagente, NR – Não Reagente, I – Indeterminado

Proteína C Reativa (mg/L)	PCR -179				PCR-184			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Advia - T # Advia 1650/ 2400	-	-	-	-	24.107	0.110	18.08	30.14
Advia - T # Advia 1800	-	-	-	-	23.519	1.935	17.63	29.40
Advia WR - T # Advia 1650/ 2400	-	-	-	-	21.280	0.280	15.96	26.60
Advia WR - T # Advia 1800	-	-	-	-	22.513	0.859	16.88	28.15
Alinity - T # Alinity	-	-	-	-	22.200	0.510	16.64	27.75
Atellica CH CRP_2 - T # Atellica CH Analyzer	-	-	-	-	23.110	0.756	17.33	28.89
Atellica CH CRP_2 - T # Atellica Solution	-	-	-	-	23.933	0.058	17.94	29.92
Beckman Coulter - T # AU 480	-	-	-	-	21.008	0.839	15.75	26.26
Beckman Coulter - T # AU 5800	-	-	-	-	21.700	1.083	16.27	27.13
Beckman Coulter Látex - T # AU 480	-	-	-	-	21.357	0.971	16.01	26.70
Beckman Coulter Látex - T # AU 680	-	-	-	-	20.449	1.352	15.33	25.57
Beckman Coulter Látex - T # DXC 700AU	-	-	-	-	21.300	0.619	15.97	26.63
Bioclin - T # Mindray BS Séries	-	-	-	-	22.393	3.310	16.79	28.00
Cardiophase HS - N # BN II/ 100/ ProSpec	-	-	-	-	19.357	0.619	14.51	24.20
Cobas c111 LX - T # Cobas c111	-	-	-	-	22.800	0.946	17.10	28.50
Cobas c311/501 LX - T # Cobas c501	-	-	-	-	21.944	0.845	16.45	27.43
Cobas c311/501/502 3ª geração - T # Cobas c501	-	-	-	-	17.304	1.030	12.97	21.63
Cobas c311/501/502 HS - T # Cobas c501	-	-	-	-	20.067	3.176	15.05	25.09
Cobas c701/702 3ª geração - T # Cobas c702	-	-	-	-	17.384	1.290	13.03	21.73
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	-	-	-	-	22.003	1.067	16.50	27.51
Dimension - T # Dimension EXL 200	-	-	-	-	26.718	3.644	20.03	33.40
Dimension - T # Dimension RxL Max/ Xpand	-	-	-	-	23.938	0.510	17.95	29.93
Dimension HS - T # Dimension EXL 200	-	-	-	-	23.925	0.783	17.94	29.91
Dimension HS - T # Dimension RxL Max/ Xpand	-	-	-	-	23.621	1.245	17.71	29.53
Vario - T # Architect C4000/ CI4100	-	-	-	-	22.222	0.738	16.66	27.78
Vario - T # Architect c8000	-	-	-	-	21.641	0.813	16.23	27.06
Kit								
ABX Pentra 400 - T	-	-	<5.0		-	-	-	-
Advia - T	-	-	<10.0		23.679	1.643	17.75	29.60
Advia WR - T	-	-	<5.0		21.984	0.910	16.48	27.49
Alinity - T	-	-	<16.0		22.080	0.517	16.55	27.60
Architect Aeroset - T	-	-	<8.2		-	-	-	-
Atellica CH CRP_2 - T	-	-	<4.0		22.853	1.320	17.13	28.57
Beckman Coulter - T	-	-	<5.0		21.139	0.689	15.85	26.43
Beckman Coulter Látex - T	-	-	<5.0		21.082	1.262	15.81	26.36
Bioclin - T	-	-	<8.0		22.701	2.794	17.02	28.38
Biosystems - T	-	-	<5.0		20.941	1.830	15.70	26.18
Biotécnica Turbilátex - T	-	-	<5.0		19.357	0.619	14.51	24.20
Cardiophase HS-N	-	-	<3.0		21.082	1.262	15.81	26.36
Cobas 902/ 912/ 917/ Modular P/D 3ª geração - T	-	-	<5.0		-	-	-	-
Cobas c111 LX - T	-	-	<5.0		22.800	0.946	17.10	28.50
Cobas c311/501 LX - T	-	-	<5.0		21.561	1.628	16.17	26.96
Cobas c311/501/502 3ª geração - T	-	-	<5.0		17.257	1.114	12.94	21.58
Cobas c311/501/502 HS - T	-	-	<5.0		20.265	2.830	15.19	25.34
Cobas c701/702 3ª geração - T	-	-	<5.0		17.384	1.290	13.03	21.73

Proteína C Reativa (mg/L)	PCR-179			PCR-184			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Cobas Integra - T	-	-	<5.0	21.930	1.135	16.44	27.42
Diasys - T	-	-	<5.0	-	-	-	-
Dimension - T	-	-	<9.0	24.365	1.186	18.27	30.46
Dimension HS - T	-	-	<3.0	23.828	0.908	17.87	29.79
Ebram - T	-	-	<5.0	19.375	1.424	14.53	24.22
Eco Diagnóstica - FIA ^{LC}	-	-	<10.0	21.760	2.683	16.32	27.20
Fineware - FIA ^{LC}	-	-	<10.0	23.567	2.021	17.67	29.46
Image - N	-	-	<8.0	-	-	-	-
Spinreact - T	-	-	<2.0	-	-	-	-
Turbiquant - T	-	-	<6.0	-	-	-	-
Turbiquant Max - T	-	-	<6.0	23.653	2.982	17.73	29.57
Turbiquant Plus - T	-	-	<6.0	23.075	2.912	17.30	28.85
Vario - T	-	-	<5.0	21.964	0.893	16.47	27.46
Wiener Turbitest AA - T	-	-	<5.0	-	-	-	-
Wiener Turbitest AA CRP HS - T	-	-	<5.0	21.656	3.559	16.24	27.07
Wiener Turbitest AA US- T	-	-	<5.0	-	-	-	-
Kit Vitros/EQU/Geração							
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 64	-	-	<10.0	21.350	2.087	16.01	26.69
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 65	-	-	<10.0	17.726	3.118	13.29	22.16
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 66	-	-	<10.0	17.444	1.385	13.08	21.81
Vitros - EIA # Vitros 5,1 FS # 64	-	-	<10.0	22.883	1.186	17.16	28.61
Vitros - EIA # Vitros 5,1 FS # 66	-	-	<10.0	18.500	1.291	13.87	23.13
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 62	-	-	<10.0	18.160	1.635	13.62	22.70
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 64	-	-	<10.0	20.220	2.879	15.16	25.28
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 65	-	-	<10.0	21.400	0.361	16.04	26.75
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 66	-	-	<10.0	18.033	3.347	13.52	22.55
Vitros - EIA # Vitros XT 7600 # 65	-	-	<10.0	21.518	1.493	16.13	26.90
Vitros - EIA # Vitros XT 7600 # 66	-	-	<10.0	20.500	2.261	15.37	25.63
Kit Vitros/ Geração							
Vitros - EIA # 62	-	-	<10.0	18.563	2.386	13.92	23.21
Vitros - EIA # 64	-	-	<10.0	21.586	2.640	16.18	26.99
Vitros - EIA # 65	-	-	<10.0	18.789	3.436	14.09	23.49
Vitros - EIA # 66	-	-	<10.0	17.868	2.468	13.40	22.34
Todos Kits Beckman e Image	-	-	<10.0	21.033	1.137	15.77	26.30

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