

**REF**

2 níveis x 2 itens x 500 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT**

PCR-183 PCR-184

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP**

2023-01-31

Utilizar até (AAAA-MM-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.

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. 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

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. Conforme volume indicado no rótulo e utilizando pipeta calibrada, reconstituir adicionando água pura ou ultrapura. Recolocar a tampa de borracha com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.
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.

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 Controlab. 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 Controlab 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

**Limites - valores para o cálculo dos intervalos**

Proteína C Reativa

± 25%

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

| Proteína C Reativa         | PCR-183    |                  |          | PCR-184    |                  |          |
|----------------------------|------------|------------------|----------|------------|------------------|----------|
|                            | %NEG       | Positivo<br>%POS | %IND     | %NEG       | Positivo<br>%POS | %IND     |
| <b>Interpretação</b>       |            |                  |          |            |                  |          |
| <b>Kit</b>                 |            |                  |          |            |                  |          |
| Analisa - AL               | -          | 100.0            | -        | -          | 100.0            | -        |
| Bioclin - AL               | -          | 100.0            | -        | -          | 100.0            | -        |
| Biotécnica - AL            | 7.7        | 92.3             | -        | -          | 100.0            | -        |
| Cepa - AL                  | -          | 100.0            | -        | -          | 100.0            | -        |
| Ebram - AL                 | -          | 100.0            | -        | 7.1        | 92.9             | -        |
| Humatex SC - AL            | -          | 100.0            | -        | -          | 100.0            | -        |
| Laborclin - AL             | -          | 100.0            | -        | -          | 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            | -        |
| <b>Todos os Resultados</b> | <b>0.8</b> | <b>99.2</b>      | <b>-</b> | <b>3.8</b> | <b>96.2</b>      | <b>-</b> |

**LEGENDA**

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado

| Proteína C Reativa (mg/L)<br>Kit/Equipamento   | PCR -183 |       |           |       | PCR-184 |       |           |       |
|--|----------|-------|-----------|-------|---------|-------|-----------|-------|
|  | Média    | DP    | Intervalo |       | Média   | DP    | Intervalo |       |
| Advia - T # Advia 1650/ 2400                   | 41.900   | 3.396 | 31.42     | 52.38 | 24.107  | 0.110 | 18.08     | 30.14 |
| Advia - T # Advia 1800                         | 44.551   | 2.698 | 33.41     | 55.69 | 23.519  | 1.935 | 17.63     | 29.40 |
| Advia WR - T # Advia 1650/ 2400                | 42.847   | 0.280 | 32.13     | 53.56 | 21.280  | 0.280 | 15.96     | 26.60 |
| Advia WR - T # Advia 1800                      | 44.320   | 1.197 | 33.24     | 55.40 | 22.513  | 0.859 | 16.88     | 28.15 |
| Alinity - T # Alinity                          | 45.600   | 1.483 | 34.20     | 57.00 | 22.200  | 0.510 | 16.64     | 27.75 |
| Atellica CH CRP_2 - T # Atellica Solution      | 44.095   | 1.212 | 33.07     | 55.12 | 23.110  | 0.756 | 17.33     | 28.89 |
| Beckman Coulter - T # AU 480                   | 43.939   | 2.741 | 32.95     | 54.93 | 21.008  | 0.839 | 15.75     | 26.26 |
| Beckman Coulter - T # AU 5800                  | 40.550   | 2.500 | 30.41     | 50.69 | 21.700  | 1.083 | 16.27     | 27.13 |
| Beckman Coulter Látex - T # AU 480             | 44.729   | 2.804 | 33.54     | 55.92 | 21.357  | 0.971 | 16.01     | 26.70 |
| Beckman Coulter Látex - T # AU 680             | 43.433   | 5.337 | 32.57     | 54.30 | 20.449  | 1.352 | 15.33     | 25.57 |
| Beckman Coulter Látex - T # DXC 700AU          | 43.223   | 0.466 | 32.41     | 54.03 | 21.300  | 0.619 | 15.97     | 26.63 |
| Bioclin - T # Mindray BS Séries                | -        | -     | -         | -     | 22.279  | 3.377 | 16.70     | 27.85 |
| Cardiophase HS - N # BN II/ 100/ ProSpec       | 37.250   | 2.577 | 27.93     | 46.57 | 19.357  | 0.619 | 14.51     | 24.20 |
| Cobas c111 LX - T # Cobas c111                 | 49.608   | 1.064 | 37.20     | 62.01 | 22.800  | 0.946 | 17.10     | 28.50 |
| Cobas c311/501 LX - T # Cobas c501             | 44.190   | 2.354 | 33.14     | 55.24 | 21.944  | 0.845 | 16.45     | 27.43 |
| Cobas c311/501/502 3ª geração - T # Cobas c501 | 37.588   | 2.322 | 28.19     | 46.99 | 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     | 37.741   | 1.603 | 28.30     | 47.18 | 17.384  | 1.290 | 13.03     | 21.73 |
| Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus      | 46.897   | 2.144 | 35.17     | 58.63 | 22.003  | 1.067 | 16.50     | 27.51 |
| Dimension - T # Dimension EXL 200              | 52.811   | 7.093 | 39.60     | 66.02 | 26.718  | 3.644 | 20.03     | 33.40 |
| Dimension - T # Dimension RxL Max/ Xpand       | 48.148   | 2.148 | 36.11     | 60.19 | 23.938  | 0.510 | 17.95     | 29.93 |
| Dimension HS - T # Dimension EXL 200           | 48.553   | 2.347 | 36.41     | 60.70 | 23.925  | 0.783 | 17.94     | 29.91 |
| Dimension HS - T # Dimension RxL Max/ Xpand    | 48.489   | 1.607 | 36.36     | 60.62 | 23.621  | 1.245 | 17.71     | 29.53 |
| Spinreact - T # Selectra E / Flexor E          | 43.613   | 5.004 | 32.70     | 54.52 | -       | -     | -         | -     |
| Vario - T # Architect C4000/ CI4100            | 45.050   | 2.052 | 33.78     | 56.32 | 22.222  | 0.738 | 16.66     | 27.78 |
| Vario - T # Architect c8000                    | 45.812   | 2.537 | 34.35     | 57.27 | 21.641  | 0.813 | 16.23     | 27.06 |
| <b>Kit</b>                                     |          |       |           |       |         |       |           |       |
| Advia - T                                      | 43.828   | 2.989 | 32.87     | 54.79 | 23.679  | 1.643 | 17.75     | 29.60 |
| Advia WR – T                                   | 43.305   | 0.632 | 32.47     | 54.14 | 21.984  | 0.910 | 16.48     | 27.49 |
| Alinity – T                                    | 45.617   | 1.327 | 34.21     | 57.03 | 22.080  | 0.517 | 16.55     | 27.60 |
| Atellica CH CRP_2 - T                          | 44.173   | 1.507 | 33.12     | 55.22 | 22.853  | 1.320 | 17.13     | 28.57 |
| Atellica CH hsCRP - T                          | 38.397   | 5.864 | 28.79     | 48.00 | -       | -     | -         | -     |
| Beckman Coulter - T                            | 43.183   | 2.033 | 32.38     | 53.98 | 21.139  | 0.689 | 15.85     | 26.43 |
| Beckman Coulter Látex - T                      | 44.466   | 2.744 | 33.34     | 55.59 | 21.082  | 1.262 | 15.81     | 26.36 |
| Bioclin – T                                    | -        | -     | -         | -     | 22.839  | 2.743 | 17.12     | 28.55 |
| Biotécnica Turbilátex - T                      | 44.169   | 4.180 | 33.12     | 55.22 | 20.941  | 1.830 | 15.70     | 26.18 |
| Cardiophase HS – N                             | 37.250   | 2.577 | 27.93     | 46.57 | 19.357  | 0.619 | 14.51     | 24.20 |
| Cobas c111 LX – T                              | 49.608   | 1.064 | 37.20     | 62.01 | 22.800  | 0.946 | 17.10     | 28.50 |
| Cobas c311/501 LX - T                          | 42.633   | 4.026 | 31.97     | 53.30 | 21.561  | 1.628 | 16.17     | 26.96 |
| Cobas c311/501/502 3ª geração - T              | 37.539   | 2.229 | 28.15     | 46.93 | 17.257  | 1.114 | 12.94     | 21.58 |
| Cobas c311/501/502 HS - T                      | 41.846   | 3.970 | 31.38     | 52.31 | 20.265  | 2.830 | 15.19     | 25.34 |
| Cobas c701/702 3ª geração - T                  | 37.741   | 1.603 | 28.30     | 47.18 | 17.384  | 1.290 | 13.03     | 21.73 |
| Cobas Integra - T                              | 46.815   | 2.274 | 35.11     | 58.52 | 21.930  | 1.135 | 16.44     | 27.42 |
| Dimension – T                                  | 49.364   | 4.626 | 37.02     | 61.71 | 24.365  | 1.186 | 18.27     | 30.46 |
| Dimension HS - T                               | 48.485   | 2.103 | 36.36     | 60.61 | 23.828  | 0.908 | 17.87     | 29.79 |
| Ebram - T                                      | 40.800   | 3.843 | 30.60     | 51.00 | -       | -     | -         | -     |
| Eco Diagnóstica – FIA <sup>LC</sup>            | 37.240   | 3.964 | 27.90     | 46.61 | 21.760  | 2.683 | 16.30     | 27.20 |

| Proteína C Reativa (mg/L)           | PCR -183      |              |              |              | PCR-184       |              |              |              |
|-------------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|--------------|--------------|
|                                     | Média         | DP           | Intervalo    |              | Média         | DP           | Intervalo    |              |
| <b>Kit</b>                          |               |              |              |              |               |              |              |              |
| Finecare – FIA <sup>LC</sup>        | 50.700        | 5.823        | 38.00        | 63.41        | 23.567        | 2.021        | 17.60        | 29.50        |
| Turbiquest Max - T                  | 47.330        | 4.572        | 35.49        | 59.17        | 23.653        | 2.982        | 17.73        | 29.57        |
| Turbiquest Plus - T                 | 51.025        | 2.290        | 38.26        | 63.79        | 23.075        | 2.912        | 17.30        | 28.85        |
| Vario - T                           | 45.355        | 2.166        | 34.01        | 56.70        | 21.964        | 0.893        | 16.47        | 27.46        |
| Wiener Turbitest AA CRP HS- T       | 43.813        | 5.628        | 32.85        | 54.77        | 21.656        | 3.559        | 16.24        | 27.07        |
| <b>Todos Kits Beckman e Immage</b>  | <b>43.856</b> | <b>2.875</b> | <b>32.89</b> | <b>54.82</b> | <b>21.033</b> | <b>1.137</b> | <b>15.77</b> | <b>26.30</b> |
| <b>Kit Vitros/EQU/Geração</b>       |               |              |              |              |               |              |              |              |
| Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 64 | 51.675        | 3.727        | 38.75        | 64.60        | 21.350        | 2.087        | 16.01        | 26.69        |
| Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 65 | 48.879        | 3.452        | 36.65        | 61.10        | 17.726        | 3.118        | 13.29        | 22.16        |
| Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 66 | 47.956        | 4.328        | 35.96        | 59.95        | 17.444        | 1.385        | 13.08        | 21.81        |
| Vitros - EIA # Vitros 5,1 FS # 64   | 53.040        | 3.341        | 39.78        | 66.30        | 22.883        | 1.186        | 17.16        | 28.61        |
| Vitros - EIA # Vitros 5,1 FS # 66   | 50.800        | 1.924        | 38.09        | 63.50        | -             | -            | -            | -            |
| Vitros - EIA # Vitros 5600 # 62     | 50.833        | 3.960        | 38.12        | 63.55        | 18.160        | 1.635        | 13.62        | 22.70        |
| Vitros - EIA # Vitros 5600 # 64     | 49.200        | 2.822        | 36.90        | 61.50        | 20.220        | 2.879        | 15.16        | 25.28        |
| Vitros - EIA # Vitros 5600 # 65     | 51.933        | 2.540        | 38.94        | 64.92        | 21.400        | 0.361        | 16.04        | 26.75        |
| Vitros - EIA # Vitros 5600 # 66     | 49.628        | 3.172        | 37.22        | 62.04        | 18.033        | 3.347        | 13.52        | 22.55        |
| Vitros - EIA # Vitros XT 7600 # 65  | 52.745        | 3.115        | 39.55        | 65.94        | 21.518        | 1.493        | 16.13        | 26.90        |
| <b>Kit Vitros/ Geração</b>          |               |              |              |              |               |              |              |              |
| Vitros - EIA # 62                   | 51.595        | 4.110        | 38.69        | 64.50        | 18.563        | 2.386        | 13.92        | 23.21        |
| Vitros - EIA # 64                   | 51.382        | 4.069        | 38.53        | 64.23        | 21.586        | 2.640        | 16.18        | 26.99        |
| Vitros - EIA # 65                   | 50.282        | 4.120        | 37.71        | 62.86        | 18.789        | 3.436        | 14.09        | 23.49        |
| Vitros - EIA # 66                   | 49.545        | 3.425        | 37.15        | 61.94        | 17.868        | 2.468        | 13.40        | 22.34        |

**LEGENDA**

<sup>LC</sup> - Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).