

**REF** 2 níveis x 1 item x 500µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT** TLPG-122 TLPG-123

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP** 2023-02-28

Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |  
Use by (YYYY-MM-DD)

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por solução sintética.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

Após aberta (iniciado seu uso) a unidade do controle deve ser usada em até 90 dias corridos. Após cada dosagem, deve-se tampar e armazenar imediatamente em geladeira (de 2 a 8°C). Manter fechado para evitar evaporação ou contaminação.

## PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar a temperatura ambiente (15°C a 30°C) para climatizar.
2. Homogeneizar suavemente o material.
3. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

## ATENÇÃO

Este material 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. 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

Glicose

± 13% ou faixa

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

Glicose (mg/dL)	TLPG-122				TLPG-123			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Equipamento</b>								
Accu-Chek Active	103.4	7.6	89	117	213.9	14.1	186	242
Accu-Chek Guide	90.1	3.0	78	102	195.3	8.0	169	221
Accu-Chek Inform II	107.8	1.7	93	122	236.7	3.6	205	268
Accu-Chek Instant	188.9	5.2	164	214	188.9	5.2	164	214
Accu-Chek Performa	105.5	4.8	88	123	225.4	12.6	190	262
CareSens	171.4	6.8	149	194	347.1	7.2	301	393
ECOCheck <sup>LC</sup>	129.1	1.1	112	146	310.1	6.4	269	351
Freestyle Optium	123.4	10.2	107	140	266.1	9.6	231	301
Freestyle Optium H/ Optium MediSense/Optium Xceed	131.8	11.4	114	149	287.3	16.5	249	325
FreeStyle Optium Neo-H	114.6	7.2	99	130	250.4	11.2	217	283
Freestyle Precision Pro	130.8	8.9	113	148	289.4	21.3	251	328
GlucLeader	108.0	8.6	93	123	275.6	17.8	239	312
G-Tech Free 1	127.0	3.2	110	144	247.5	7.8	215	280
Injex Sens II	144.0	3.4	125	163	294.5	15.7	256	333
On Call Plus I	163.4	11.9	142	185	394.7	22.3	343	447
On Call Plus II	158.1	10.6	137	179	411.4	21.1	357	465
One Touch Select Plus Flex	129.2	9.7	112	146	-	-	-	-
Precision Xceed Pro	130.1	6.4	113	148	282.0	12.9	245	319
<b>Todos Accu-Chek Active</b>	103.4	7.6	89	117	213.9	14.1	186	242
<b>Todos Accu-Chek Performa</b>	105.7	5.0	91	120	225.5	12.5	196	255
<b>Todos Accu-check</b>	101.5	9.2	88	115	214.3	19.5	186	243
<b>Todos One Touch</b>	129.4	9.6	112	147	-	-	-	-
<b>Todos Injex Sens e CareSens</b>	169.6	8.2	147	192	345.5	9.3	300	391

LEGENDA

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