

REF

3 níveis x 2 itens x 250µl

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

EPS-97 EPS-95 EPS-96

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 until (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. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°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 o comportamento dos dados representa apenas à reprodutibilidade da rotina.

Enquanto fechado, 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. 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 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. 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.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

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.

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 quantitativos 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 reagente 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 incompletos.

Flags podem ocorrer com o material de controle. Neste caso, observe se os valores correspondem ao intervalo fornecido nesta bula.

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 Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

IgM	± 2DP ou faixa
IgG	± 2DP ou faixa

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

Imuno Epstein-Barr	EPS-97			EPS-95			EPS-96		
	Não Reativo			Reativo			Reativo		
	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)
Anti-VCA IgM - Interpretação									
Kit									
Alinity i - Q	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Architect Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Immulite 2000 Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	-	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	10.5	89.5	-	100.0	-	-
Anti-VCA IgG - Interpretação									
Kit									
Alinity i - Q	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Architect Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Immulite 2000 Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Anti-VCA/EA IgG - Interpretação									
Kit									
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Anti-EBNA IgG - Interpretação									
Kit									
Architect EIA Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-

LEGENDA

R- Reativo, NR- Não Reativo, I - Indeterminado

Imuno Epstein-Barr	EPS-97			EPS-95			EPS-96			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Anti-VCA/EA IgG - Valor (DO/CO-Índice) Kit										
VidasEF - Índice	-	-	≤ 0.090	2.8975	0.2232	2.451	3.4200	0.1371	3.145	3.695
Anti-VCA IgG - Valor (DO/CO-Índice) Kit										
Alinity i - O	-	-	≤ 0.750	57.9930	2.4309	53.131	52.1255	3.6132	44.899	59.352
Architect O - Índice	-	-	≤ 0.750	62.2568	5.8554	50.546	52.6035	6.6609	39.281	65.926
Immulate 2000 O - Índice	-	-	-	20.1250	0.6994	18.726	29.3000	1.1343	27.031	31.569
Anti-VCA IgM - Valor (DO/CO-Índice) Kit										
Alinity i - O	-	-	≤ 0.500	-	-	≤ 0.500	5.0336	0.5705	3.892	6.175
Architect O - Índice	-	-	≤ 0.500	-	-	≤ 0.500	4.9134	0.8498	3.213	6.613
Immulate 2000 O - Índice	-	-	≤ 0.900	-	-	≤ 0.900	4.2700	0.4047	3.460	5.080
VidasEF - Índice	-	-	≤ 0.110	-	-	≤ 0.120	0.7575	0.0911	0.575	0.940
Anti-VCA IgG - Valor (U/mL) Kit/Equipamento										
Liaison - O # Liaison	-	-	≤ 20.000	439.750	60.113	319.52	445.750	28.395	388.96	502.54
Liaison - O # Liaison XL	-	-	≤ 20.000	333.000	89.833	153.33	332.000	147.354	37.29	626.71
Kit										
Liaison - O	-	-	≤ 20.000	375.700	93.417	188.86	377.500	125.627	126.25	628.76

Imuno Epstein-Barr	EPS-97		EPS-95		EPS-96	
	Média	Intervalo	Média	Intervalo	Média	Intervalo
Epstein-Barr IgM – Valor(U/mL)						
Kit/ Equipamento						
Liaison – O # Liaison	-	≤20.000	-	≤20.000	149,0000	105,000
Liaison - O # Liaison XL	-	≤ 20.000	-	≤ 20.000	-	> 160.000
Kit						
Liaison - O	-	≤ 20,00	-	≤ 20,00	-	> 160,000