Programa de

Control Interno

TLR Anti-HBs

TLR Anti-HBs

Controllab
Codo con codo contigo

REF 2 niveles x 1 ítem x 200uL
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT TRAHBS-16 TRAHBS-15
Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2023-02-28
Utilizar até (AAAA-XX-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) | Use by (YYYY-MM-DD)

MATERIAL DE CONTROL

Es compuesto por suero humano liofilizado.

ESTABILIDAD Y ALMACENAJE

El material debe ser almacenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante el transporte, este material mantiene sus características a temperatura máxima de 30°C.

El material reconstituido debe ser utilizado inmediatamente o almacenado entre 2 y 8°C por hasta 3 días para maximizar su estabilidad.

Después de la reconstitución el suero control se comporta de forma idêntica a los sueros de paciente cuanto a la estabilidad de los analitos. El uso inmediato tras la reconstitución asegura que el comportamiento de los datos representa apenas a la reproductibilidad de la rutina.

Este material permanece estable hasta el plazo de validez informado en el rótulo, desde que sean respetadas las instrucciones de manejo y almacenamiento.

Atención: La alícuota es una práctica común de los laboratorios para maximizar el uso del material y reducir los costos. Así, requiere cuidado especial para el mantenimiento de sus condiciones de conservación. Es fundamental que estén libres de interferencias y que las alícuotas sean homogéneas y estables entre sí. Por lo tanto, es importante que el laboratorio verifique el tiempo máximo de estabilidad de cada uno de los marcadores que componen el control.

PROCEDIMIENTO DE USO

1. Dejar el material a temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos;
2. Retirar la tapa de goma con mucho cuidado para que el material adherido a ella no se perdido. La misma debe ser colocada en la meseta, virada hacia;
3. Reconstituir adicionando agua calidad reactivo (CLSI/NCCLS), de acuerdo al volumen indicado en el rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Dejar en reposo por 20 minutos.
5. Homogeneizar en homogeneizador orbital por 2 minutos o, rodar entre las palmas de las manos 12 veces o por 20 segundos, invirtiendo el frasco y repitiendo el rodamiento hasta que todo el contenido esté bien homogeneizado.
6. Realizar el ensayo de forma rutinaria y según los procedimientos utilizados en el laboratório.

El material puede presentar diferentes aspectos en algunas concentraciones, debido a la manipulación. Esto no determina su deterioro y no impide su uso.

ATENCIÓN

Este material es de origen biológico y debe ser manipulado y desechado de acuerdo con las Reglas de Bioseguridad y Buenas Prácticas de Laboratorio. Siga los procedimientos de bioseguridad adoptados por el laboratorio para muestras de pacientes, incluyendo:

- guantes desechables;
- vestuario de protección;
- equipo protector adecuado para ojos/cara;
- tener un “lava ojos” próximo al local de manipulación de la muestra.

CUIDADOS:

- evitar contacto con la piel y ojos;
- nunca pipetear con la boca;
- no manipular lentes de contacto en el sector técnico;
- no comer, beber, fumar o aplicar cosméticos en el sector técnico;
- lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla.

ACCIDENTE:

- en caso de proyección del material sobre las mucosas de ojos, boca y nariz, lavar abundantemente con agua;
- si el producto cae en los ojos y está utilizando lentes de contacto en la hora del accidente, retírelos si es posible y continúe enjuagando;
- en contacto con la piel, por causa de salpicado o corte, lavar inmediatamente con agua y jabón adecuado.

En seguida, comuníquese inmediatamente con el responsable local por el laboratorio y procure orientaciones médicas.

RESULTADOS, INTERVALOS Y UNIDADES

Las valoraciones disponibles para este material fueron obtenidas por el Laboratorio de Ensayos de Controllab, acreditado según la ISO/IEC 17025 (CRL0586).

Los datos cuantitativos son agrupados de acuerdo con el sistema analítico utilizado y para cada grupo son presentados el promedio, la desviación estándar y el intervalo (calculado a partir del límite presentado en la tabla). Esos límites fueron definidos por estudio estadístico de la desviación estándar (ponderado) presentados en la comparación interlaboratorio a lo largo del tiempo.

Si el sistema analítico adoptado en la rutina del laboratorio no se encuentra en este documento, recomiéndele al fabricante, representante o distribuidor, contactar a Controllab. El proveedor puede firmar un convenio (Proveedor Participante y/o Proveedor Colaborador) y garantizar que su sistema analítico sea probado y presentado en el documento.

CALIFICACIÓN DEL CONTROL

Material producido con riguroso proceso de producción. Siguiendo todas las instrucciones de manejo y almacenaje, él representará la reproductibilidad del laboratorio.

Material producido con riguroso proceso de producción. Por ser liofilizado, soporta temperaturas extremas y permite validez prolongada si comparado al material en la forma líquida. Siguiendo todas las instrucciones de manejo y almacenaje, él representará la reproductibilidad del laboratorio.

LIMITACIONES

El almacenamiento y manejo impropios del control pueden afectar los resultados, así como los errores en la técnica de ensayo pueden causar resultados erróneos.

Pueden ocurrir anuncios con el material de control. En este caso, observe si los valores corresponden al intervalo ofrecido en este documento.

No utilice el material de control si observa alguna contaminación microbiológica y/o turbidez.

Variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios deben ser atribuidas a la diferencia de técnicas, instrumentos o reactivos, o a las modificaciones introducidas por los fabricantes de reactivos/ equipos.

Caso este material no sea considerado por Controllab como un MRC (Material de Referencia Certificado), él no debe ser utilizado por el laboratorio como calibrador o estándar.

RESPONSABLE TÉCNICO

Kátia Cristina O’Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

TLR Anti-HBs	TRAHBS-16			TRAHBS-15		
	No Reactivo			Reactivo		
	% R	**% NR**	**% I**	**% R**	**% NR**	**% I**
Wama – IC[LC]	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-

LEYENDA.
R –Reactivo, NR – No Reactivo, I – Indeterminado.
LC – Laboratorio Controllab