Programa de

Controle Interno

TLR HCG (Soro)

Controllab
Lado a lado com você

REF 2 níveis x 01 item x 500µL
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT GRS-74 GRS-73
Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2023-05-31
tilizar 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 material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um 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 aliquotagem 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 o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme 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, conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

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.

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. 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.

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 imprecisos.

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 695/

Limites - valores para o cálculo dos intervalos	
HCG (mIU/mL)	±30 % ou ± 2DP ou Faixa

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

Versão 5– 02/2022

TLR – HCG (Soro)

	GRS-74			GRS-73		
Concentração de HCG – Architect	< 1.20 mIU/mL			112.65 mIU/mL		
	NEGATIVO			**POSITIVO** para reagentes com sensibilidade para esta concentração de hormônio		
	% NEG	**% POS**	**% IND**	**% NEG**	**% POS**	**% IND**
Kit						
Acro Biotech - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Betatest – IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Bioclin Tira - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Biocon Tira - IC	100.0	-	-	6.7	93.3	-
Bioeasy-Abon Plus (25mU/mL)- IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Bioeasy-Abon Ultra (10 mU/mL) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Biotécnica – IC	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (10mUI) – IC[LC]	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (10mUI) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (25mUI) – IC[LC]	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (25mUI) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Imunocrom MB - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Lifecare - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
One Step Plus/Teste Plus (cassete) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
QuickStrip Tira - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Strip Test Plus/Teste Plus (Tira) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Wama Tira - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	100.0	-	-	0.4	99.6	-

LEGENDA
P – Positivo, N – Negativo, I – Indeterminado
LC – Laboratório Controllab

TLR – HCG (Soro)

	GRS-74			GRS-73			
HCG (mIU/mL)	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Kit							
Biocon - FIA[LC]	-	-	≤ 5.0	201.37	10.05	140.9	261.8
Finecare - FIA	-	-	≤ 5.0	78.28	18.88	40.5	116.1
Finecare - FIA[LC]	-	-	≤ 5.0	115.82	17.89	81.0	196.9
iChroma - FIA	-	-	≤ 5.0	138.86	7.66	123.5	154.2
iChroma - FIA[LC]	-	-	≤ 5.0	155.45	20.38	108.8	264.2
Vida Biotecnologia- FIA[LC]	-	-	≤ 5.0	174.04	0.94	121.8	226.3
Kit/Lote							
Eco Diagnóstica - FIA # 202010024[LC]	-	-	≤ 5.0	280.08	14.19	196.0	364.1
Eco Diagnóstica - FIA # 202103016[LC]	-	-	≤ 5.0	175.28	10.09	122.6	227.8
Eco Diagnóstica - FIA # 202107041[LC]	-	-	≤ 5.0	130.46	7.32	91.3	169.6
Eco Diagnóstica - FIA # 202111009[LC]	-	-	≤ 5.0	125.83	22.29	81.2	170.5
Eco Diagnóstica F50 - FIA # Y2105005[LC]	-	-	≤ 5.0	77.55	7.12	54.2	100.9
Eco Diagnóstica F50 - FIA #Y2011010[LC]	-	-	≤ 5.0	91.79	7.56	64.2	119.3