

REF 3 níveis x 4 itens x 250uL

LOT HIM-142
HIM-143
HIM-144

EXP 2022-08

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 ele mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser 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.

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

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar à temperatura ambiente (entre 15 e 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 (CLS/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 e conforme procedimentos utilizados no 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.

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 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 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, 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

Anti-HAV IgM

± 2DP ou faixa

Anti-HAV Total

± 2DP ou faixa

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

IMUNO ANTI-HAV

E AVEF/EQ/Q (ÍNDICE) gM - INTERPRETAÇÃO

Kit	HIM-142			HIM-143			HIM-144		
	gM, gG e Total	NR%	I%	gM, gG e Total	NR%	I%	Total e gG	NR%	I%
Advia Centaur Q – Índice	-	00.0	-	-	-	-	-	00.0	-
Alinity Q – Índice	-	00.0	-	-	-	-	-	00.0	-
Architect Q – Índice	-	00.0	-	-	-	-	2.6	97.4	-
Atellica M Q – Índice	-	00.0	-	-	-	-	20.0	80.0	-
Cobas e4 - / e60 - / e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ – Índice	-	00.0	-	-	-	-	-	00.0	-
Cobas e80 - EQ – Índice	-	00.0	-	87.5	2.5	-	-	00.0	-
Liaison Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	-	00.0	-
Vidas EF – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	-	00.0	-
Vitros Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	-	00.0	-
Todos os Resultados	-	00.0	-	99.1	0.9	-	1.8	98.2	-

E AVEF/EQ/Q (ÍNDICE) gG - INTERPRETAÇÃO

Kit	HIM-142			HIM-143			HIM-144		
	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%
Alinity Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	00.0	-	-
Architect Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	97.6	2.4	-
Todos os Resultados	-	00.0	-	00.0	-	-	98.2	1.8	-
E AVEF/EQ/Q (ÍNDICE) TOTAL - INTERPRETAÇÃO									
Kit	HIM-142			HIM-143			HIM-144		
	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%
Advia Centaur Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	00.0	-	-
Liaison Q – Índice	4.3	85.7	-	85.7	4.3	-	85.7	4.3	-
Vitros Q – Índice	-	00.0	-	00.0	-	-	66.7	-	33.3
Todos os Resultados	5.9	94.1	-	94.1	5.9	-	88.2	5.9	5.9

LEGENDA

R- Reativo NR- Não Reativo - Indeterminado

IMUNO ANTI-HAV

gM - Índice

Kit	HIM-142			HIM-143			HIM-144		
	gM, gG e Total Não Reagente	DP	Intervalo	gM, gG e Total Reagente	DP	Intervalo	Total e gG Reagente	DP	Intervalo
	Média			Média			Média		
Advia Centaur Q - Índice	0.5	0.05	≤0.8	6.69	0.45	5.7	0.6	0.05	≤0.8
Alinity Q - Índice	0.2	0.04	≤0.8	2.95	0.33	2.2	0.1	0.01	≤0.8
Architect Q - Índice	0.0	0.04	≤0.8	3.76	0.50	2.7	0.09	0.04	≤0.8
Atellica M Q - Índice	0.6	0.03	≤0.8	6.73	0.37	5.9	0.5	0.04	≤0.8
Cobas e4 - / e60 / e602 / Modular / Elecsys 20 - EQ - Índice	0.3	0.02	≤0.0	8.0	0.70	6.5	0.3	0.02	≤0.0
Cobas e80 - EQ - Índice	0.35	0.01	≤0.0	7.42	0.20	7.0	0.35	0.01	≤0.0
Liaison Q - Índice	0.2	0.03	≤0.9	9.98	0.03	≥9.0	0.2	0.03	≤0.9
Vidas EF - Índice	-	-	≤0.4	1.93	0.8	1.5	-	-	≤0.4
Vitros Q - Índice	0.02	0.01	≤0.8	4.63	0.7	4.2	0.02	0.01	≤0.8

gG - Índice

Kit	gG - Índice
Alinity Q - Índice	0.03
Architect Q - Índice	0.01

Total - Índice

Kit	Total - Índice
Advia Centaur Q - Índice	0.02
Liaison Q - Índice	2.33
Vitros Q - Índice	2.07

Total - Valor (U/L)

Kit/Equipamento	Total - Valor (U/L)
Atellica M Q - m U/mL # Atellica M	-
Cobas e4 - / e60 - / e602 / Modular / Elecsys 20 - EQ # Cobas E60 -	29.36
Cobas e4 - / e60 - / e602 / Modular / Elecsys 20 - EQ # Cobas E602	28.55
Cobas e80 - EQ - U/L # Cobas e80 -	26.35

Kit

Kit	Total - Valor (U/L)
Atellica M Q - m U/mL	-
Cobas e4 - / e60 - / e602 / Modular / Elecsys 20 - EQ	28.87
Cobas e80 - EQ - U/L	26.35