



2 níveis x 2 itens x 500uL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number



RUM-156 RUM-155

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code



2022-11

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

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.

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. 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 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.

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 imprecisos.

Não utilize este 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

Rubéola IgG

$\pm 2DP$ ou faixa

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

Imunologia Rubéola IgG		RUM-156			RUM-155		
Interpretação - IC		Não Reativo			Reativo		
Kit	%R	%NR	%I	%R	%NR	%I	
Eco Teste – ICLC	-	100.0	-	*100.0	-	-	

Interpretação (DO/CO-Índice)		RUM-156			RUM-155		
		Não Reativo			Reativo		
Kit	%R	%NR	%I	%R	%NR	%I	
Symbiosys EIA - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	
Todos os Resultados	-	100.0	-	80.0	20.0	-	

Valor (DO/CO-Índice)		RUM-156			RUM-155		
		Não Reativo			Reativo		
Kit	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Symbiosys EIA - Índice	0.0653	0.0506	≤0.900	3.7677	0.3940	2.979	4.556

Valor (U/mL)		RUM-156			RUM-155		
		Não Reativo			Reativo		
Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Access - Q # UniCel DxI 600/800	0.044	0.052	≤10.00	104.514	13.339	77.83	131.20
Advia Centaur - Q # Centaur XP	0.233	0.058	≤5.00	-	-	-	-
Alinity - Q # Alinity I	0.014	0.016	≤5.00	60.589	3.865	52.85	68.70
Architect - Q # Architect i1000	0.029	0.045	≤4.99	65.091	2.937	59.21	70.97
Architect - Q # Architect i2000	-	-	≤4.99	62.778	5.322	52.13	73.43
Architect - Q # Architect i2000 SR	-	-	≤4.99	-	-	-	-
Architect - Q # Architect i4000	0.003	0.005	≤4.99	63.91	3.832	56.24	71.58
Atellica IM - Q # Atellica IM	1.000	0.100	≤5.00	224.233	15.768	192.69	255.77
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E411	0.478	0.042	≤10.00	-	-	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E601	0.559	0.132	≤10.00	181.564	9.424	162.71	200.42
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	0.464	0.040	≤10.00	180.743	6.929	166.88	194.61
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	0.317	0.153	≤10.00	196.667	10.100	176.46	216.87
Immulin 2000 - Q # Immulin 2000 / XPi	5.000	-	≤5.00	79.883	11.765	56.35	103.42
Liaison - Q # Liaison	0.200	-	≤10.00	63.767	8.071	47.62	79.91
Liaison - Q # Liaison XL	0.200	-	≤10.00	70.16	4.892	60.37	79.95
Liaison II - Q # Liaison XL	0.200	-	≤7.00	70.767	8.933	52.90	88.64
Vidas - EF # Vidas	-	-	≤10.00	98.833	5.565	87.70	109.97
Vitros - Q # Vitros 5600	0.004	0.005	≤9.99	114.589	15.982	82.62	146.56
Kit							
Access - Q	0.057	0.051	≤10.00	101.200	13.305	74.59	127.81
Advia Centaur - Q	0.233	0.058	≤5.00	-	-	-	-
Alinity - Q	0.014	0.016	≤5.00	60.589	3.865	52.85	68.32
Architect - Q	-	-	≤4.99	63.688	4.470	54.74	72.63
Atellica IM - Q	0.875	0.263	≤5.00	223.800	12.904	197.99	249.61
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	0.507	0.085	≤10.00	181.522	9.065	163.39	199.66
Cobas e801 - EQ	0.317	0.153	≤10.00	196.667	10.100	176.46	216.87
Immulin 2000 - Q	5.000	-	≤5.00	79.883	11.765	56.35	103.42
Liaison - Q	0.200	-	≤10.00	67.763	6.575	54.61	80.92
Liaison II - Q	0.200	-	≤7.00	68.529	10.078	48.37	88.69
Vidas - EF	-	-	≤10.00	97.571	6.079	85.41	109.73
Vitros - Q	-	-	≤9.99	113.939	19.825	74.28	153.59

LEGENDA.

R – Reativo. NR – Não Reativo. I – Indeterminado.

LC – Laboratório Controlab

* O resultado obtido representa uma titulação de 15-250 UI/mL.