

REF

2 níveis x 1 item

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

TTP-259 TTP-262

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2023-02

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue humano em papel filtro.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C (-20°C a -70°C).

O material deve ser conservado ao abrigo da luz e longe de umidade. Durante a análise, evitar longos períodos em temperatura ambiente.

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

PROCEDIMENTO DE USO

Material pronto para o uso. Proceder a análise conforme rotina.

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 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.

Os valores disponibilizados para TSH e T4 foram convertidos de sangue para soro e por isso multiplicados por 2.

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. 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 errôneos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica. Deve manusear com cuidado, evitando o contato dos dedos na região dos círculos do papel filtro.

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

Fenilalanina (PKU) (mg/dL)

T4 (µg/dL)

TSH (µUI/mL)

M < 3: ± 8 un

M ≥ 3: ± 21%

± 24 % ou ± 1.4 un

± 30 %

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

M: Média

	TTP-259				TTP-262			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Fenilalanina (PKU) (mg/dL)								
(SA)								
Inter científica Neolisa - Enzimático Colorimétrico	1.37	0.38	≤ 9.4		-	-	-	-
PerkinElmer GSP - EF	2.13	0.21	≤ 10.2		12.30	1.01	9.7	14.9
Todos os resultados (exceto S.A Inter científica Neolisa)	1.84	0.43	≤ 9.9		12.96	1.27	10.2	15.7
T4 (µg/dL)								
(SA)								
Autodelfia - F	6.80	1.25	5.1	8.5	23.87	1.01	18.1	29.6
Todos os resultados	8.27	1.90	6.2	10.3	24.22	2.59	18.4	30.1
TSH (µUI/mL)								
(SA)								
Autodelfia - F	27.733	2.318	19.41	36.06	122.713	2.466	85.89	159.53
GSP - F	22.948	1.985	16.06	29.84	117.525	13.321	82.26	152.79
Todos os resultados	23.064	3.608	16.14	29.99	116.754	12.495	81.72	151.79