



3 níveis x 2 itens x 500 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number



TOXM-151 TOXM-153 TOXM-154

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code



2022-09

Utilizar até (AAAA-MM) | 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.

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 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 aliquotas 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 à temperatura ambiente (15°C 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.

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 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 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.

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 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

IgM	± 2DP ou faixa
IgG	± 2DP ou faixa

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

Imuno Toxoplasmose EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgM - Interpretação Kit	TOXM-151			TOXM-153			TOXM-154		
	Não Reativo			Não Reativo			Reativo		
	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)
Access Q - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Advia Centaur Q - Índice	100.0	-	-	87.5	12.5	-	-	100.0	-
Alinity Q - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Architect Q - Índice	100.0	-	-	98.6	-	1.4	-	100.0	-
Atellica IM Q - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Biolisa EIA - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Cobas e801 - EQ	100.0	-	-	92.3	7.7	-	7.7	92.3	-
Immulite 2000 Q - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Vidas EF - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Vitros Q - Índice	100.0	-	-	100.0	-	-	-	88.9	11.1
Todos os Resultados	100.0	-	-	98.4	1.1	0.5	0.5	98.4	1.1

EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgG - Interpretação	TOXM-151			TOXM-153			TOXM-154		
	Não Reativo			Reativo			Reativo		
	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)
Todos os Resultados	100.0	-	-	-	-	-	-	100.0	-

LEGENDA

R- Reativo, NR- Não Reativo, I- Indeterminado

Imuno Toxoplasmose											Versão	
IgM - Índice				TOXM-151			TOXM-153			TOXM-154		
Kit	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		
Access Q - Índice	-	-	≤1.00	-	-	≤1.00		5.443	0.367	4.71	6.18	
Advia Centaur Q - Índice	-	-	≤0.90	-	-	≤0.90		2.493	0.242	2.01	2.98	
Alinity Q - Índice	-	-	≤0.50	-	-	≤0.50		1.471	0.064	1.34	1.60	
Architect Q - Índice	-	-	≤0.50	-	-	≤0.50		1.482	0.192	1.10	1.87	
Atellica iM Q - Índice	-	-	≤0.90	-	-	≤0.90		1.930	0.272	1.39	2.48	
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	-	-	≤0.80	-	-	≤0.80		3.538	0.243	3.05	4.02	
Cobas e801 - EQ	-	-	≤0.80	-	-	≤0.80		3.456	0.332	2.79	4.12	
Immulite 2000 Q - Índice	-	-	≤0.90	-	-	≤0.90		3.915	0.202	3.51	4.32	
Vidas EF - Índice	-	-	≤0.55	-	-	≤0.55		0.971	0.041	0.89	1.06	
Vitros Q - Índice	-	-	≤0.80	-	-	≤0.80		1.354	0.106	1.14	1.57	
IgG - Valor (U/mL)												
Kit/Equipamento												
Advia Centaur – Q # Centaur XP	-	-	-	185.360	9.791	165.77	204.95	393.020	16.875	359.27	426.77	
Alinity - Q # Alinity	-	-	-	4.276	0.258	3.76	4.80	96.811	5.772	85.26	108.36	
Architect - Q # Architect i1000	-	-	-	4.302	0.250	3.80	4.81	97.196	6.900	83.39	111.00	
Architect - Q # Architect i2000	-	-	-	4.322	0.348	3.00	6.00	95.427	8.691	78.04	112.81	
Architect - Q # Architect i2000 SR	-	-	-	4.479	0.313	3.85	5.11	97.888	7.711	82.46	113.31	
Architect - Q # Architect i4000	-	-	-	4.100	0.082	3.93	4.27	93.250	8.054	77.14	109.36	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E411	-	-	-	142.075	8.326	125.42	158.73	-	-	≥650.00		
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E601	-	-	-	142.927	4.695	133.53	152.32	-	-	≥650.00		
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	-	-	-	143.217	3.756	135.70	150.73	-	-	≥650.00		
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	-	-	-	144.520	9.249	126.02	163.02	-	-	≥650.00		
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	-	-	-	15.475	0.330	13.50	16.14	-	-	≥250.00		
Liaison - Q # Liaison XL	-	-	-	8.013	0.850	6.31	9.72	168.889	21.098	126.69	211.09	
Vidas - EF # Vidas	-	-	-	17.600	2.966	11.66	23.54	297.000	34.732	227.53	366.47	
Vitros - Q # Vitros 5600	-	-	-	18.890	6.254	6.38	31.40	-	-	-	-	
Kit												
Access - Q	-	-	≤7.5	17.133	2.538	12.05	22.21	287.017	39.603	207.81	366.23	
Advia Centaur - Q	-	-	≤6.4	183.943	9.356	165.23	202.66	404.183	10.469	383.24	425.13	
Alinity - Q	-	-	≤1.6	4.276	0.258	3.76	4.80	96.811	5.772	85.26	108.36	
Architect - Q	-	-	≤1.6	4.330	0.315	3.00	6.00	96.410	8.659	79.09	113.73	
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	-	-	≤1.0	143.547	5.995	131.55	155.54	650.000	-	650.00	5000.00	
Cobas e801 - EQ	-	-	≤1.0	144.517	13.103	118.31	170.73	650.000	-	650.00	3000.00	
Immulite 2000 - Q	-	-	≤6.5	15.475	0.330	13.50	16.14	250.000	-	250.00	1000.00	
Liaison - Q	-	-	≤7.2	8.037	1.057	5.92	10.16	173.300	24.295	124.71	221.89	
Vidas - EF	-	-	≤4.0	17.600	2.966	11.66	23.54	297.000	34.732	227.53	366.47	
Vitros - Q	-	-	<4.0	16.609	4.438	7.73	25.49	-	-	-	-	
IgM - Valor (U/mL)												
Kit												
Liaison - Q	-	-	≤6.00	3.000	-	≤6.00		10.863	1.117	8.62	13.1	