

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por urina de origem canina 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 por até 5 dias.

A urina reconstituída deve ser utilizada imediatamente ou armazenada entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Após a reconstituição o material controle se comporta de forma idêntica à urina de animal 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 de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida.
5. Homogeneizar o material;
6. Realizar os ensaios imediatamente após a reconstituição, de forma rotineira e conforme os 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.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

ATENÇÃO

Por ser um material de origem animal, tomar as devidas precauções para a manipulação e o descarte do material, conforme as Boas Práticas Laboratoriais.

- 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 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 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

Roberto Pinto do Sacramento / CRMV 832.

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Cálcio Total (mg/L)	± 25%
Creatinina (mg/L)	± 30% ou ± 2DP
Glicose (mg/L)	± 30%
Proteínas Totais (g/L)	± 40%

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

	VEA-L-01				VEA-L-02			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cálcio Total – mg/L								
Kit/ Equipamento								
Arsenazo III - Vitros 250 ^{LC}	14.0	-	10	18	40.6	0.8	30	51
Creatinina – mg/L								
Kit/ Equipamento								
Aminohidrolase/ Oxidase - Vitros 250 ^{LC}	503.0	6.3	352	654	1092.0	12.6	764	1420
Glicose – mg/L								
Equipamento								
Vitros 250 ^{LC}	690.00	15.81	483.0	897.1	1672.00	30.33	1170.4	2173.7
Proteínas Totais – g/L								
Equipamento								
Vitros 250 ^{LC}	1.2100	0.0223	0.726	1.695	1.7280	0.0303	1.036	2.420

LEGENDA

LC - Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaio da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).