

**REF**

2 níveis x 1 item x 2,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo  
Catalog number

**LOT**

CITA 95 CITA 97

Identificação do lote | Identificación del lote  
Lot identification code

**EXP**

2022-10-31

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

## INTRODUÇÃO

O Controle Interno é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial, identificando e eliminando erros inerentes ao processo das análises de ensaios quantitativos e qualitativos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise de ensaios sob controle e oferecer uma oportunidade de aprimoramento das atividades desenvolvidas no laboratório.

Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade e tem o objetivo de fornecer as estatísticas obtidas por meio do Ensaio de Proficiência ou comparação interlaboratorial, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controlab acreditados conforme ISO/IEC 17025.

As vantagens de utilizar esta ferramenta de controle no seu dia-a-dia estão descritas a seguir, juntamente com as Informações necessárias para o correto manuseio dos materiais de controle destinados ao programa.

## CI ONLINE

Ao se inscrever nos programas de controle interno, o laboratório participante deve utilizar o CI ONLINE, uma poderosa ferramenta focada para a gestão do controle interno, onde poderá realizar a análise e tratamento de desvios referentes a variação de lotes, estabilidade de reagentes e calibradores, bem como a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

Esta ferramenta permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alerta que sinalizam dados fora de suas especificações.

Ações como novo período de valoração, exclusão/alteração de dados, alterações das regras de controle e comentários, podem ser realizadas a qualquer momento pelo usuário. Todo o histórico é registrado para garantir a rastreabilidade total das suas ações.

O sistema permite ainda que o usuário acompanhe seus dados pelo gráfico de Levey-Jennings de forma interativa, incluindo ações e comentários no decorrer da rotina e visualizando a aplicação das regras múltiplas.



Regras de Controle



Monitoramento dos resultados

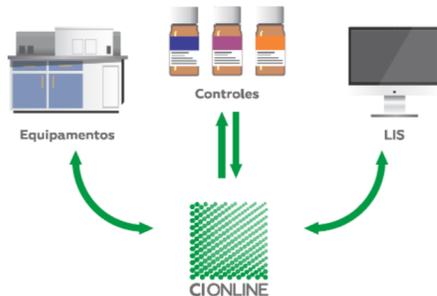
Item	Valor	Limite Superior	Limite Inferior	Alerta	Comentário
001	10.5	12.0	9.0		
002	11.2	13.0	9.5		
003	10.8	12.5	9.2		
004	11.5	13.5	9.8		
005	10.9	12.8	9.3		
006	11.1	13.2	9.6		
007	10.7	12.6	9.1		
008	11.3	13.4	9.9		
009	10.6	12.4	9.0		
010	11.4	13.6	10.0		

Bula Online

Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente, acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle) e “em uso” (estatística dos dados para a regra de controle configurada). Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança brusca ou gradual no desempenho pode ser identificada imediatamente.

## CI ONLINE INTEGRAÇÃO

Permite a Integração de qualquer Sistema Laboratorial com o CI ONLINE, enviando os resultados e recebendo as informações de aprovação ou não da corrida analítica.



A utilização do “CI ONLINE Integração” automatiza por completo o controle interno da qualidade desde o recebimento das amostras até a aprovação das corridas analíticas, aumentando a segurança e produtividade de seu laboratório.

O CI ONLINE funciona via web em qualquer dispositivo, como computadores, tablets e smartphones, permitindo ao usuário a mobilidade de utilizar em qualquer lugar e qualquer hora com a segurança, sigilo e escalabilidade.

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue total liofilizado.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 7 dias.

Após a reconstituição o material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a 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. Desta forma, é importante que o laboratório verifique 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. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
3. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
4. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Para a reconstituição deve-se retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, a mesma deve ser colocada virada para cima na bancada e depois de adicionar a água para dissolução no frasco, recolocá-la com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.

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

Todos os dados descritos nesta bula estão disponíveis no CI ONLINE.

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.

O sistema aplica inicialmente a unidade convencional para os dados de referência, conforme o exame selecionado. Mas poderão ser convertidos automaticamente caso o laboratório opte por utilizar uma outra unidade cadastrada para o exame.

Se o sistema analítico adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controlab. 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 Controlab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

**Limites - valores para o cálculo dos intervalos**

Azatioprina	$\pm 2 DP$	Ciclosporina	$\pm 30 \%$
Everolimus	$\pm 2 DP$	Sirolimus	$\pm 26 \%$
Tacrolimus (FK 506)	$\pm 15 \%$		

**Azatioprina**

O analito não obteve valoração por Ensaio de Proficiência. A disponibilização desses dados será realizada conforme comparação interlaboratorial.

**Ciclosporina (ng/mL)**

Kit/Equipamento	CITA 95 - Nível I				CITA 97 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Q # Architect i1000/ i2000/ i4000 Séries	72.82	9.25	51	94.7	258.97	32.45	181.3	336.7
Cobas - EQ # Cobas 6000 Analyzer Series	53.87	8.5	37.7	70	230.73	19.77	161.5	299.9
Dimension Flex CSA - EIA # Dimension EXL 200	62.58	13.92	43.8	81.4	229.8	38	160.9	298.7
<b>Kit</b>								
Architect - Q	72.82	9.25	51	94.7	258.97	32.45	181.3	336.7
Cobas - EQ	50.85	9.2	35.6	66.1	233.15	16.85	163.2	303.1
Dimension Flex CSA - EIA	69.27	7.23	48.5	90.1	248.22	18.15	173.8	322.7
<b>Todos os Resultados</b>	68.79	11.54	48.2	89.4	250.82	26.65	175.6	326.1

**Everolimus (ng/mL)**

Todos os Resultados	CITA 95 - Nível I				CITA 97 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Todos os Resultados	3.77	0.58	2.6	4.9	11.07	1.97	7.1	15

**Sirolimus (ng/mL)**

Kit/Equipamento	CITA 95 - Nível I				CITA 97 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Q # Architect i1000/ i2000/ i4000 Séries	5.14	0.46	3.8	6.5	17.06	2.63	12.6	21.5
<b>Kit</b>								
Architect - Q	5.14	0.46	3.8	6.5	17.06	2.63	12.6	21.5
Dimension Flex - EIA	9.15	1.24	6.8	11.5	25.68	3.99	19	32.4

**Tacrolimus (FK 506) (ng/mL)**

Kit/Equipamento	CITA 95 - Nível I				CITA 97 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Q # Architect i1000/ i2000/ i4000 Séries	5.36	0.3	4.6	6.2	15.41	1.02	13.1	17.7
Cobas - EQ # Cobas 6000 Analyzer Series	4.95	0.24	4.2	5.7	14.64	0.47	12.4	16.8
<b>Kit</b>								
Architect - Q	5.36	0.3	4.6	6.2	15.41	1.02	13.1	17.7