Programa de

Controle Interno

CI ONLINE

Hormônios PTH

Controllab
Lado a lado com você

REF	LOT	EXP
2 níveis x 2 itens x 1,0mL 2 níveis x 5 itens x 1,0mL	PTH 125 PTH 126	2024-03-31
Número de catálogo | Número de catálogo Catalog number	Identificação do lote | Identificación del lote Lot identification code	Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) Use until (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.

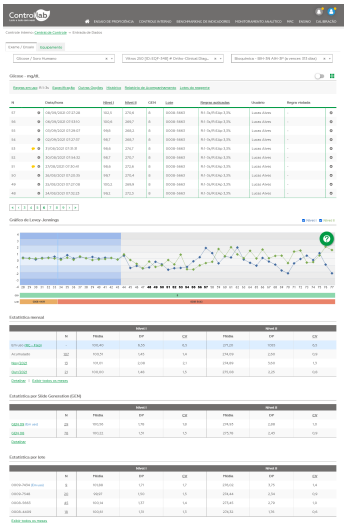
Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade e tem o objetivo de fornecer as estatísticas obtidas por meio do Ensaio de Proficiência ou comparação interlaboratorial, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controllab 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 tem acesso ao **CI** ONLINE, uma solução completa 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.

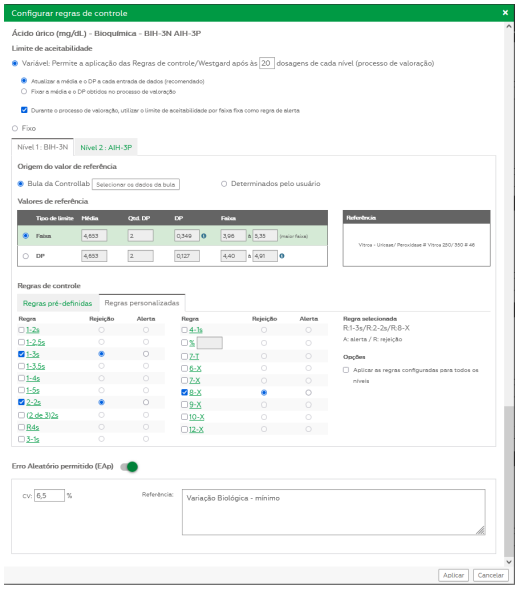
Esta solução permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alertas que sinalizam dados fora de suas especificações.



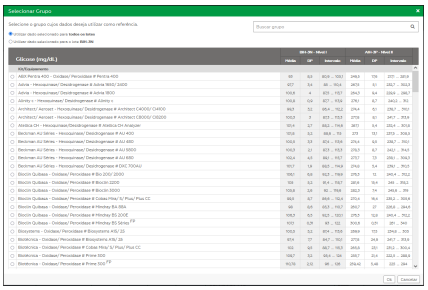
Monitoramento dos resultados

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 corretivas e comentários no decorrer da rotina, visualizando a aplicação das regras simples ou múltiplas. A correta seleção das regras de controle é essencial no processo de monitoramento do controle interno. Visando auxiliar aos laboratórios nesta definição de regras com alto poder de detecção de erros e baixa probabilidade de falsas rejeições dispomos da solução Gestão da Qualidade Analítica (GQA), que além de facilitar e agilizar o planejamento da Especificação de Qualidade cada exame também sugere as regras ideais de acordo com a realidade analítica e a meta de qualidade definida. Mais informações sobre a GQA, contacte-nos pelo link https://controllab.com/contato/.



Regras de Controle

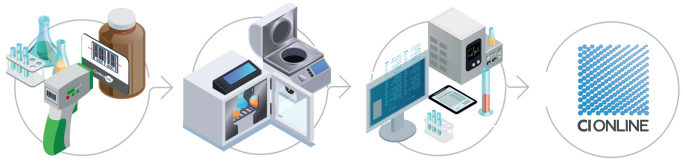


Bula Online

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), "em uso" (estatística dos dados para a regra de controle configurada) e também uma estatística com as informações por lote do reagente utilizado em cada período. 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. Para saber mais, acesse https://controllab.com/solucoes/controle-interno/.

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 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.

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 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.

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

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 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 imprecisos. 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 Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos			
PTH (1-84)	**± 22 %**	PTH - Intacto	**± 18 %**

Controllab
Lado a lado com você

Versão 1 - 10/2022

PTH (1-84) (pg/mL)

Kit/Equipamento	PTH 125 - Nível I Média	DP	Intervalo		PTH 126 - Nível II Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	42.46	3.5	33.1	51.8	139.26	8.92	108.6	169.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	41.43	3.87	32.3	50.5	120.47	9.95	94	147
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	42.15	3.43	32.9	51.4	136.36	9.64	106.4	166.4

PTH - Intacto (pg/mL)

Kit/Equipamento	PTH 125 - Nível I Média	DP	Intervalo		PTH 126 - Nível II Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Access 2	48.63	2.24	39.9	57.4	157.58	15.63	129.2	185.9
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	50.9	3.87	41.7	60.1	172.7	13.94	141.6	203.8
Alinity - Q # Alinity i	85.46	9.54	70.1	100.8	283.19	28.02	232.2	334.2
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	87.73	4.8	71.9	103.5	282.97	28.09	232	333.9
Architect - Q # Architect i1000	82.52	4.78	67.7	97.4	275.6	23.6	226	325.2
Architect - Q # Architect i2000	84.97	4.97	69.7	100.3	279.48	18.88	229.2	329.8
Architect - Q # Architect i4000	82.25	6.49	67.4	97.1	286.13	14.54	234.6	337.6
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	51.69	4.25	42.4	61	176.54	14.44	144.8	208.3
Centaur CP - Q # Centaur CP	54.67	4.58	44.8	64.5	188.73	13.72	154.8	222.7
Centaur XP/XPT - Q # Centaur XP	49.84	1.34	40.9	58.8	181.2	11.11	148.6	213.8
Centaur XP/XPT - Q # Centaur XPT	53.89	4.81	44.2	63.6	187.04	13.29	153.4	220.7
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	37.22	2.71	30.5	43.9	122.5	7.75	100.5	144.6
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ # Cobas e411	43.78	2.92	35.9	51.7	141.65	7.26	116.2	167.1
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ # Cobas e601	37.85	3.06	31	44.7	125.82	10.36	103.2	148.5
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	42.25	2.93	34.6	49.9	136.38	11.26	111.8	160.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	38.28	2.25	31.4	45.2	125.81	6.46	103.2	148.5
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	38.04	2.6	31.2	44.9	124.08	7.94	101.7	146.4
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	37.33	1.75	30.6	44	124.67	4.51	102.2	147.1
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	65.28	8.66	53.5	77	234.75	22.32	192.5	277
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	56.12	6.95	46	66.2	201.4	21.05	165.1	237.7
Liaison - Q # Liaison XL	76.08	6	62.4	89.8	290.76	22.89	238.4	343.1
Vitros ECi/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros 3600	74.27	2.21	60.9	87.6	252.27	9.13	206.9	297.7
Vitros ECi/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros 5600	71.55	8.46	58.7	84.4	250.6	35.55	205.5	295.7
Vitros ECi/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros ECi/ ECiQ	71.2	9.96	58.4	84	244.93	28.77	200.8	289
Vitros ECi/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros XT 7600	69.64	6.96	57.1	82.2	242.64	24.01	199	286.3
Kit								
Access - Q	50.39	4.1	41.3	59.5	170.74	14.65	140	201.5
Alinity - Q	85.28	8.98	69.9	100.6	282.21	25.36	231.4	333
Architect - Q	83.89	4.92	68.8	99	279.9	20.8	229.5	330.3
Atellica IM - Q	51.69	4.25	42.4	61	176.54	14.44	144.8	208.3
Centaur CP - Q	54.67	4.58	44.8	64.5	188.73	13.72	154.8	222.7
Centaur XP/XPT - Q	51.61	3.68	42.3	60.9	183.59	13.06	150.5	216.6
Cobas Elecsys e801 - EQ	37.22	2.71	30.5	43.9	122.5	7.75	100.5	144.6
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ	41.61	4.71	34.1	49.1	137.12	11.1	112.4	161.8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	39	2.79	32	46	127.52	7.88	104.6	150.5
Immulite 2000 - Q	61.95	7.38	50.8	73.1	216.22	26.79	177.3	255.1
Liaison - Q	74.22	2.77	60.9	87.6	295.47	23.5	242.3	348.7
Vitros ECi/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q	72.04	6.09	59.1	85	250.9	16	205.7	296.1
Todos equipamentos Centaur (exceto Centaur CP)	51.61	3.68	42.3	60.9	183.59	13.06	150.5	216.6

PTH - Proteína relacionada (R-PTH)

Não houve reporte de resultados para este analito no Ensaio de Proficiência. A disponibilização desses dados será realizada conforme comparação interlaboratorial.