

**REF**2 níveis x 2 itens x 3,0mL
2 níveis x 5 itens x 3,0mLNúmero de catálogo | Número de catálogo
Catalog number**LOT**

HOR 239 HOR 240

Identificação do lote | Identificación del lote
Lot identification code**EXP**

2023-03-31

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

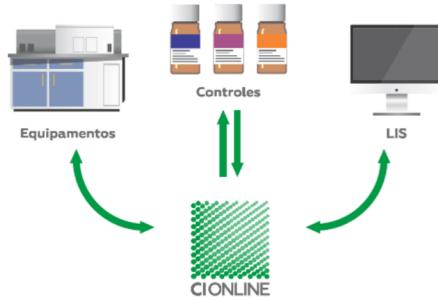
Monitoramento dos resultados

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 inicio 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 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. 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. 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, retire-as 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. Segundo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reproduzibilidade 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			
17 Alfa hidroxiprogesterona	± 40 %	Androstanediona	± 30 %
beta-HCG	± 20 % ou ± 6 Unidade	Cortisol	± 20 %
Dehidroepiandrosterona (DHEA)	Média <2,5; ± 1,2 Unidade Média >=2,5; ± 40 %	Dihidrotestosterona (DHT)	± 2 DP
Estradiol (E2)	± 20 %	Estriol (UE3) livre	± 23 %
Estrona (E1)	± 52 %	Globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG)	± 20 %
Globulina ligadora de tiroxina (TBG)	± 2 DP	Gonadotrofina coriônica humana (hCG)	± 20 %
Hormônio anti-muleriano (AMH)	± 2 DP	Hormônio do crescimento (GH)	± 20 %
Hormônio estimulante da tireóide (TSH)	± 20 %	Hormônio folículo estimulante (FSH)	± 15 %
Hormônio luteinizante (LH)	± 20 %	Insulina	± 20 %
Progesterona	± 20 %	Prolactina Total	± 15 %
Sulfato de dehidroepiandrosterona (SDHEA)	± 20 %	T3 (Triiodotironina) captação	± 15 %
T3 (Triiodotironina) livre	± 20 %	T3 (Triiodotironina) total	± 20 %
T4 (Tiroxina) livre	± 17 %	T4 (Tiroxina) total	± 20 %
Testosterona	± 35 %	Testosterona livre	± 40 %

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

		HOR 239 - Nível I			HOR 240 - Nível II		
		Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
Cortisol ($\mu\text{g/dL}$)							
Atellica IM - Q		9.977	0.631	7.98 - 11.97	26.496	2.083	21.2 - 31.8
Cobas Elecsys e801 - EQ		8.935	0.466	7.15 - 10.72	21.825	1.078	17.46 - 26.19
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2 ^a geração - EQ		9.119	0.66	7.3 - 10.94	22.302	1.383	17.84 - 26.76
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ		9.164	0.39	7.33 - 11	22.263	0.824	17.81 - 26.72
Immulite 2000 - Q		8.323	0.891	6.66 - 9.99	20.117	1.699	16.09 - 24.14
Maglumi - Q		11.08	1.566	8.86 - 13.3	23.918	1.249	19.13 - 28.7
Vitros ECI/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q		8.453	0.358	6.76 - 10.14	20.512	1.504	16.41 - 24.61
Todos equipamentos Centaur (exceto Centaur CP)		9.688	0.77	7.75 - 11.63	26.598	1.08	21.28 - 31.92
Todos Immulite		8.588	0.988	6.87 - 10.31	20.34	1.694	16.27 - 24.41
Dehidroepiandrosterona (DHEA) (ng/mL)							
Kit/Equipamento							
DBC - EIA # ETI-Max 3000		2.63	0.12	1.6 - 3.7	6.98	0.48	4.2 - 9.8
DBC - EIA # Nexgen Four		2.07	0.71	0.9 - 3.3	6.77	1.33	4.1 - 9.5
Kit							
DBC - EIA		2.54	0.32	1.5 - 3.6	6.61	0.77	4 - 9.3
DRG - EIA		2.78	0.17	1.7 - 3.9	9.18	0.62	5.5 - 12.9
Dihidrotestosterona (DHT) (ng/dL)							
Kit/Equipamento							
DBC - EIA # ETI-Max 3000		507.83	30.77	446.3 - 569.4	333.3	26.76	279.8 - 386.8
Equipamento/Método							
ETI-Max 3000 # DBC - EIA		507.83	30.77	446.3 - 569.4	333.3	26.76	279.8 - 386.8
Kit							
DBC - EIA		487.1	32	423.1 - 551.1	326.14	31.41	263.3 - 389
DRG - EIA		515.3	65.62	384.1 - 646.5	577.18	64	449.2 - 705.2
Estradiol (E2) (pg/mL)							
Kit/Equipamento							
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800		138.33	6.7	110.7 - 166	449.42	24.88	359.5 - 539.3
Access Sensível - Q # Unicel DXI 600/ 800		137.28	7.04	109.8 - 164.7	441.32	20.45	353.1 - 529.6
Alinity - Q # Alinity i		134.21	5.63	107.4 - 161.1	482.05	35.17	385.6 - 578.5
Architect - Q # Architect C4000/ Ci4100		136.95	12.56	109.6 - 164.3	483.7	8.94	387 - 580.4
Architect - Q # Architect C8000/ Ci8200		132.9	3.32	106.3 - 159.5	484.92	8.64	387.9 - 581.9
Architect - Q # Architect i1000		137.9	13.82	110.3 - 165.5	487.08	32.51	389.7 - 584.5
Architect - Q # Architect i2000		136.17	8.47	108.9 - 163.4	486.21	21.86	389 - 583.5
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer		160.43	7.92	128.3 - 192.5	865.2	32.44	692.2 - 1038.2
Centaur XP/CP (E2-6 III) - Q # Centaur XP		154.07	14.73	123.3 - 184.9	810.27	34.9	648.2 - 972.3
Centaur XP/CP (eE2) - Q # Centaur XP		156.85	9.52	125.5 - 188.2	834.68	37.01	667.7 - 1001.6
Centaur XP/CP (eE2) - Q # Centaur XPT		150.9	4.96	120.7 - 181.1	818.08	44.8	654.5 - 981.7
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801		163	1.15	130.4 - 195.6	508.6	10.92	406.9 - 610.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2 ^a geração - EQ # Cobas e601		165.27	5.28	132.2 - 198.3	522.96	14.58	418.4 - 627.6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 3 ^a geração - EQ # Cobas e411		150.84	8.59	120.7 - 181	511.08	24.84	408.9 - 613.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 3 ^a geração - EQ # Cobas e601		163.18	5.12	130.5 - 195.8	515.09	12.86	412.1 - 618.1
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 3 ^a geração - EQ # Cobas e602		162.34	5.58	129.9 - 194.8	517.55	14.04	414 - 621.1
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 3 ^a geração - EQ # Cobas e801		163.17	8.04	130.5 - 195.8	505.4	2.41	404.3 - 606.5
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000		179.63	17.83	143.7 - 215.6	761.43	100.86	609.1 - 913.7
Maglumi - Q # Maglumi 800		411.75	29.94	329.4 - 494.1	1285.3	147.96	1028.2 - 1542.4
Monobind - Q # Lumi Stat 4100		195.87	28.13	156.7 - 235	481.9	49	385.5 - 578.3
Vidas/ Minvidas - EF # Vidas/ Minivididas		252.2	14.23	201.8 - 302.6	1031.78	30.13	825.4 - 1238.1
Vitros ECI/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros 3600		189.3	28.58	151.4 - 227.2	615.28	63.2	492.2 - 738.3
Vitros ECI/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros 5600		185.29	18.12	148.2 - 222.3	622.58	54.55	498.1 - 747.1
Vitros ECI/ ECiQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros XT 7600		186.36	12.86	149.1 - 223.6	614.48	44.74	491.6 - 737.4
Kit							
Access - Q		143.23	12.09	114.6 - 171.9	469.67	44.83	375.7 - 563.6
Access Sensível - Q		137.28	7.04	109.8 - 164.7	441.32	20.45	353.1 - 529.6
Alinity - Q		134.21	5.63	107.4 - 161.1	482.05	35.17	385.6 - 578.5
Architect - Q		136.1	9.64	108.9 - 163.3	485.17	21.3	388.1 - 582.2
Atellica IM - Q		160.43	7.92	128.3 - 192.5	865.2	32.44	692.2 - 1038.2
Cobas Elecsys e801 - EQ		163	1.15	130.4 - 195.6	508.6	10.92	406.9 - 610.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2 ^a geração - EQ		165.56	9.84	132.4 - 198.7	522.78	19.88	418.2 - 627.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 3 ^a geração - EQ		162.07	7.02	129.7 - 194.5	514.48	15.99	411.6 - 617.4
Liaison - Q		123.33	19.5	98.7 - 148	437.67	75.43	350.1 - 525.2

	HOR 239 - Nível I				HOR 240 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Estradiol (E2) (pg/mL)								
Maglumi - Q	411.75	29.94	329.4	494.1	1285.3	147.96	1028.2	1542.4
Monobind - Q	167.55	20.5	134	201.1	446.18	71.11	356.9	535.4
Vidas/ Minividás - EF	251.84	12.51	201.5	302.2	1033.68	26.8	826.9	1240.4
Vitros ECI/ ECIQ/3600/5600/XT7600 - Q	185.92	17.04	148.7	223.1	622.19	56.01	497.8	746.6
Todos equipamentos Centaur (exceto Centaur CP)	156.12	10.14	124.9	187.3	827.21	39.96	661.8	992.7
Estriol (UE3) livre (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	1.658	0.079	1.28	2.04	2.81	0.203	2.16	3.46
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	2.332	0.303	1.8	2.87	4.206	0.183	3.24	5.17
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	2.266	0.269	1.74	2.79	4.381	0.582	3.37	5.39
Kit								
Access - Q	1.658	0.079	1.28	2.04	2.81	0.203	2.16	3.46
Immulite 2000 - Q	2.315	0.305	1.78	2.85	4.263	0.353	3.28	5.24
Estrona (E1) (pg/mL)								
Kit/Equipamento								
DBC - EIA # ETI-Max 3000	27.07	9.6	13	41.1	389.17	65.68	186.8	591.5
Kit								
DRG - EIA	62.2	19.75	29.9	94.5	405.75	85.11	194.8	616.7
LDN - EIA	49.77	7.13	23.9	75.7	398.3	24.8	191.2	605.4
Globulina ligadora de hormônios sexuais (SHBG) (nmol/L)								
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	32.77	3.02	26.2	39.3	69.62	6.57	55.7	83.5
Alinity i - Q # Alinity i	32.48	2.33	26	39	65.4	3.93	52.3	78.5
Architect - Q # Architect C4000/ Ci4100	27.87	4.07	22.3	33.4	59.07	2.2	47.3	70.9
Architect - Q # Architect C8000/ Ci8200	35.2	1.44	28.2	42.2	66.97	2.34	53.6	80.4
Architect - Q # Architect i2000	32.77	3.49	26.2	39.3	60.48	0.81	48.4	72.6
Architect - Q # Architect i4000	34.45	2.56	27.6	41.3	66.28	6.59	53	79.5
Atellica IM # Atellica IM Analyzer	31.65	1.43	25.3	38	64.45	3.41	51.6	77.3
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	35.64	3.4	28.5	42.8	67.61	5.9	54.1	81.1
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	33.54	1.79	26.8	40.2	66.16	7.47	52.9	79.4
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e411	32.8	3.92	26.2	39.4	62.73	4.75	50.2	75.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e601	30.94	1.68	24.8	37.1	61.63	2.38	49.3	74
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e602	31.2	1.29	25	37.4	61.6	2.68	49.3	73.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e801	30.31	0.89	24.2	36.4	63.16	0.86	50.5	75.8
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	32.12	2.39	25.7	38.5	68.9	9.08	55.1	82.7
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	32.24	1.81	25.8	38.7	66.05	5.28	52.8	79.3
Kit								
Access - Q	32.74	3.52	26.2	39.3	69.3	6.82	55.4	83.2
Alinity i - Q	32.45	2.55	26	38.9	64.14	4.1	51.3	77
Architect - Q	33.01	2.88	26.4	39.6	64.85	6.13	51.9	77.8
Atellica IM	31.65	1.43	25.3	38	64.45	3.41	51.6	77.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ	31.07	1.72	24.9	37.3	62.2	2.19	49.8	74.6
Immulite 2000 - Q	32.15	1.97	25.7	38.6	67.21	7.79	53.8	80.7
Todos equipamentos Centaur (exceto Centaur CP)	34.76	3.15	27.8	41.7	67.96	7.72	54.4	81.6
Globulina ligadora de tiroxina (TBG) (mg/L)								
Kit/Equipamento								
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	16.78	0.82	15.1	18.4	20.28	1.35	17.6	23
Equipamento/Método								
Immulite 2000 XPi # Immulite 2000 - Q	16.78	0.82	15.1	18.4	20.28	1.35	17.6	23
Kit								
Immulite 2000 - Q	16.23	1.05	14.1	18.3	19.77	1.34	17.1	22.5
Gonadotrofina coriônica humana (hCG) (mIU/mL)								
Kit/Equipamento								
Access 5th IS - Q # Unicel DXI 600/ 800	28.8	1.44	23	34.6	579.57	12.15	463.7	695.5
Access - Q # Access 2	26.24	2.35	21	31.5	507.54	23.25	406	609
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	26.73	2.72	21.4	32.1	540.4	34.1	432.3	648.5

Testosterona livre (pg/mL)	HOR 239 - Nível I				HOR 240 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Maglumi - Q # Maglumi 800	1.938	0.353	1.16	2.71	0.288	0.071	0.17	0.4
Todos equipamentos Centaur (exceto Centaur CP)	9.64	0.549	5.78	13.5	1.284	0.082	0.77	1.8