

REF

2 níveis x 5 itens x 2,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo
Catalog number

LOT

MT-200 MT-201

Identificação do lote | Identificación del lote
Lot identification code

EXP

2022-08-31

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

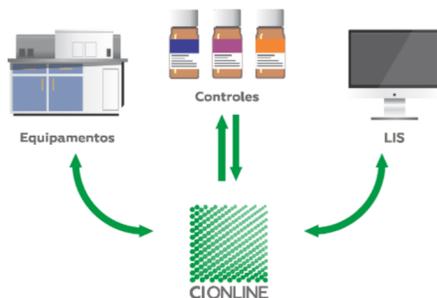
Item	Valor	Limite Inferior	Limite Superior	Alerta	Comentário
1) AMB Proteo 400 - O controle interno de Proteo 400	0,776	0,76	0,78	OK	
2) Adm - O controle interno de Adm 100	0,76	0,76	0,77	OK	
3) Adm - O controle interno de Adm 200	0,76	0,76	0,77	OK	
4) Adm - O controle interno de Adm 300	0,76	0,76	0,77	OK	
5) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	
6) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	
7) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	
8) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	
9) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	
10) Amobio 17 - Amobio - Amobio 17 - Amobio 17 - Amobio 17	0,76	0,76	0,77	OK	

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 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 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. 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, 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 O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Anticorpo anti-tireoglobulina (Anti-Tg)	± 30 %	Antígeno carcinoembrionário (CEA)	± 17 %
Antígeno HE4	± 2 DP	Antígeno prostático específico livre (PSA livre)	± 20 %
Antígeno prostático específico total (PSA total)	± 17 %	Beta-2-microglobulina (B2-M)	± 22 %
CA 125	± 17 %	CA 15-3	± 17 %
CA 19-9	± 20 %	CA 72-4	± 14 %

Kit/Equipamento	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Anticorpo anti-tireoglobulina (Anti-Tg) (IU/mL)								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	12.06	0.92	8.4	15.7	23.64	1.47	16.5	30.7
Alinity i - Q # Alinity i	22.85	0.41	16	29.7	24.85	0.91	17.4	32.3
Architect - Q # Architect i1000	23.92	1.25	16.7	31.1	25.07	1.29	17.5	32.6
Architect - Q # Architect i2000	21.85	1.98	15.3	28.4	23.5	2.12	16.5	30.6
Architect - Q # Architect i4000	22.67	1.76	15.9	29.5	24.8	2.59	17.4	32.2
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	37.79	6.65	26.5	49.1	45.47	7.17	31.8	59.1
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	44.18	1.51	30.9	57.4	60.76	2.57	42.5	79
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	48.9	3.07	34.2	63.6	66.33	11.44	46.4	86.2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	44.69	2.63	31.3	58.1	62.08	3.87	43.5	80.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	46.25	5.2	32.4	60.1	63.87	4.08	44.7	83
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	46.63	3.23	32.6	60.6	60.97	3.7	42.7	79.3
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	20	*	14	26	20.62	0.91	14.4	26.8
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	20	*	14	26	20	*	14	26
Kit								
Access - Q	12.06	0.92	8.4	15.7	23.64	1.47	16.5	30.7
Alinity i - Q	22.65	0.7	15.9	29.4	24.78	1.15	17.3	32.2
Architect - Q	22.16	2.24	15.5	28.8	23.98	2.18	16.8	31.2
Atellica IM - Q	37.79	6.65	26.5	49.1	45.47	7.17	31.8	59.1
Cobas Elecsys e411/e601/e602 - EQ	46.4	0.3	32.5	60.3	62.97	2.59	44.1	81.9
Cobas Elecsys e801 - EQ	44.18	1.51	30.9	57.4	60.76	2.57	42.5	79
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	45.66	3.65	32	59.4	62.64	4.72	43.8	81.4
Immulite 2000 - Q	20	*	14	26	20	*	14	26
Antígeno carcinoembrionário (CEA) (ng/mL)								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	4.668	0.289	3.87	5.46	28.691	1.325	23.81	33.57
Alinity i - Q # Alinity i	5.294	0.182	4.39	6.19	29.97	1.696	24.88	35.06
Architect - Q # Architect i1000	5.427	0.331	4.5	6.35	30.456	2.634	25.28	35.63
Architect - Q # Architect i2000	5.541	0.417	4.6	6.48	31.305	1.534	25.98	36.63
Architect - Q # Architect i4000	5.214	0.248	4.33	6.1	30.164	0.918	25.04	35.29
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	3.589	0.279	2.98	4.2	21.837	1.65	18.12	25.55
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	2.871	0.179	2.38	3.36	21.972	0.514	18.24	25.71
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ # Cobas e601	5.06	0.262	4.2	5.92	28.53	2.317	23.68	33.38
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ # Cobas e602	4.918	0.304	4.08	5.75	27.458	1.22	22.79	32.13
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	5.105	0.334	4.24	5.97	28.675	1.836	23.8	33.55
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	5.391	0.273	4.47	6.31	28.52	2.647	23.67	33.37
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	5.099	0.255	4.23	5.97	28.011	1.155	23.25	32.77
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	5.011	0.271	4.16	5.86	27.724	1.573	23.01	32.44
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	5.27	0.392	4.37	6.17	28.9	3.158	23.99	33.81
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	5.81	0.19	4.82	6.8	37.4	1.353	31.04	43.76
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	5.943	0.249	4.93	6.95	36.9	1.874	30.63	43.17
Vitros ECI/ECIQ/ 3600/ 5600/ XT7600 - Q # Vitros 5600	5.532	0.195	4.59	6.47	36.1	0.663	29.96	42.24
Kit								
Access - Q	4.739	0.345	3.93	5.54	29.049	1.64	24.11	33.99
Alinity i - Q	5.394	0.266	4.48	6.31	30.557	1.322	25.36	35.75
Architect - Q	5.489	0.378	4.56	6.42	30.628	2.095	25.42	35.83
Atellica IM - Q	3.589	0.279	2.98	4.2	21.837	1.65	18.12	25.55
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ	4.982	0.263	4.14	5.83	27.519	1.114	22.84	32.2
Cobas Elecsys e801 - EQ	5.105	0.334	4.24	5.97	28.675	1.836	23.8	33.55
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	5.15	0.379	4.27	6.03	28.138	2.151	23.35	32.92
Immulite 2000 - Q	5.886	0.219	4.89	6.89	37.114	1.561	30.8	43.42
Liaison - Q	4.047	0.399	3.36	4.73	27.607	1.262	22.91	32.3
Vitros ECI/ECIQ/ 3600/ 5600/ XT7600 - Q	5.609	0.216	4.66	6.56	36.475	0.474	30.27	42.68
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	2.93	0.236	2.43	3.43	21.784	0.855	18.08	25.49
Antígeno HE4 (pmol/L)								
Todos os Resultados	41.77	2.16	37.5	46.1	38.33	2.47	33.4	43.3
Antígeno prostático específico livre (PSA livre) (ng/mL)								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	1.8018	0.1014	1.441	2.162	15.0484	1.1395	12.039	18.058
Alinity i - Q # Alinity i	1.6998	0.0527	1.36	2.04	14.5524	0.5534	11.642	17.463
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	1.621	0.1477	1.297	1.945	13.8093	1.2794	11.047	16.571
Architect - Q # Architect i1000	1.668	0.1104	1.334	2.002	15.3801	1.5757	12.304	18.456

Antígeno prostático específico livre (PSA livre) (ng/mL)	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Q # Architect i2000	1.6167	0.1118	1.293	1.94	14.3479	1.2536	11.478	17.217
Architect - Q # Architect i4000	1.573	0.0809	1.258	1.888	13.673	0.3487	10.938	16.408
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	1.7175	0.0774	1.374	2.061	13.3179	0.6037	10.654	15.981
Centaur XP - Q # Centaur XP	1.6804	0.0933	1.344	2.016	13.111	0.7919	10.489	15.733
Cobas Elecsys e411/e601/e602 - EQ # Cobas e411	1.41	0.0346	1.128	1.692	11.2367	0.2991	8.989	13.484
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	1.415	0.0547	1.132	1.698	11.5333	0.5203	9.227	13.84
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	1.4514	0.0564	1.161	1.742	11.3775	0.5709	9.102	13.653
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	1.4671	0.0813	1.174	1.761	11.9243	0.5504	9.539	14.309
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	1.4173	0.0657	1.134	1.701	11.699	0.3357	9.359	14.039
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	1.384	0.023	1.107	1.661	11.3433	0.6652	9.075	13.612
Vitros ECI/ECIQ/ 3600/ 5600/ XT7600 - Q # Vitros 5600	1.2313	0.0442	0.985	1.478	11.2	0.4743	8.96	13.44
Vitros ECI/ECIQ/ 3600/ 5600/ XT7600 - Q # Vitros XT 7600	1.15	0.1039	0.92	1.38	11.1667	0.1528	8.933	13.4
Kit								
Access - Q	1.8192	0.123	1.455	2.183	15.1669	1.1946	12.134	18.2
Alinity i - Q	1.6955	0.0837	1.356	2.035	14.6177	0.5199	11.694	17.541
Architect - Q	1.6154	0.1211	1.292	1.938	14.3148	1.1378	11.452	17.178
Atellica IM - Q	1.7175	0.0774	1.374	2.061	13.3179	0.6037	10.654	15.981
Cobas Elecsys e411/e601/e602 - EQ	1.4283	0.0313	1.143	1.714	11.425	0.3597	9.14	13.71
Cobas Elecsys e801 - EQ	1.415	0.0547	1.132	1.698	11.5333	0.5203	9.227	13.84
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	1.4364	0.0838	1.149	1.724	11.6521	0.6226	9.322	13.983
Immolute 1000/2000 - Q	1.4567	0.2136	1.165	1.748	11.1	1.179	8.88	13.32
Liaison - Q	1.34	0.17	1.072	1.608	9.5533	1.388	7.643	11.464
Vitros ECI/ECIQ/ 3600/ 5600/ XT7600 - Q	1.2366	0.0533	0.989	1.484	11.1714	0.4398	8.937	13.406
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	1.6776	0.0912	1.342	2.013	13.1555	0.7985	10.524	15.787
Antígeno prostático específico total (PSA total) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Access - Q # Access 2	3.147	0.228	2.612	3.682	19.543	1.58	16.221	22.865
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	2.96	0.215	2.457	3.463	18.383	1.133	15.258	21.508
Alinity i - Q # Alinity i	2.541	0.125	2.109	2.973	14.584	1.106	12.105	17.063
Architect - Q # Architect C8000/ C18200	2.325	0.076	1.93	2.72	13.073	0.867	10.851	15.295
Architect - Q # Architect i1000	2.554	0.171	2.12	2.988	14.635	0.999	12.147	17.123
Architect - Q # Architect i2000	2.498	0.178	2.073	2.923	13.93	0.821	11.562	16.298
Architect - Q # Architect i4000	2.377	0.196	1.973	2.781	13.75	0.593	11.413	16.088
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	2.706	0.195	2.246	3.166	16.893	0.511	14.021	19.765
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	2.884	0.165	2.394	3.374	16.901	1.704	14.028	19.774
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	2.855	0.177	2.37	3.34	16.348	1.273	13.569	19.127
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ # Cobas e601	2.873	0.082	2.385	3.361	16.248	0.578	13.486	19.01
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	2.756	0.104	2.287	3.225	15.1	0.566	12.533	17.667
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	2.796	0.145	2.321	3.271	15.034	0.97	12.478	17.59
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	2.916	0.094	2.42	3.412	16.278	0.469	13.511	19.045
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	2.862	0.107	2.375	3.349	15.9	0.223	13.197	18.603
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	2.841	0.091	2.358	3.324	15.759	1.046	13.08	18.438
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	3.59	0.173	2.98	4.2	19.99	0.946	16.592	23.388
Vitros II ECI/ECIQ/3600/5600/XT7600 - Q # Vitros 5600	2.73	0.079	2.266	3.194	16.53	0.377	13.72	19.34
Kit								
Access - Q	2.995	0.217	2.486	3.504	18.493	1.063	15.349	21.637
Alinity i - Q	2.508	0.092	2.082	2.934	14.458	1.119	12	16.916
Architect - Q	2.458	0.21	2.04	2.876	13.909	0.928	11.544	16.274
Atellica IM - Q	2.706	0.195	2.246	3.166	16.893	0.511	14.021	19.765
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ	2.89	0.087	2.399	3.381	16.13	0.592	13.388	18.872
Cobas Elecsys e411/e601/e602 - EQ	2.802	0.181	2.326	3.278	15.245	1.18	12.653	17.837
Cobas Elecsys e801 - EQ	2.756	0.104	2.287	3.225	15.1	0.566	12.533	17.667
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	2.885	0.131	2.395	3.375	16.052	0.461	13.323	18.781
Vidas/ Minividas - EF	3.59	0.173	2.98	4.2	19.99	0.946	16.592	23.388
Vitros II ECI/ECIQ/3600/5600/XT7600 - Q	2.708	0.101	2.248	3.168	16.393	0.426	13.606	19.18
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	2.886	0.178	2.395	3.377	16.781	1.566	13.928	19.634
Beta-2-microglobulina (B2-M) (mg/L)								
Kit/Equipamento								
Atellica CH - t # Atellica CH Analyzer	1.49	0.165	1.16	1.82	1.563	0.144	1.22	1.91
BN Látex - N # BN II/ 100/ ProSpec	1.806	0.087	1.41	2.2	1.937	0.055	1.51	2.36
Hitachi Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	1.857	0.112	1.45	2.27	1.95	0.141	1.52	2.38
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000	2.223	0.083	1.73	2.71	2.378	0.231	1.85	2.9
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000 XPI	2.309	0.16	1.8	2.82	2.395	0.137	1.87	2.92

Beta-2-microglobulina (B2-M) (mg/L)	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Liaison - Q # Liaison XL	1.05	0.05	0.82	1.28	1.067	0.021	0.83	1.3
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	1.3	0.082	1.01	1.59	1.423	0.04	1.11	1.74
Kit								
Atellica CH - t	1.49	0.165	1.16	1.82	1.563	0.144	1.22	1.91
BN Látex - N	1.806	0.087	1.41	2.2	1.937	0.055	1.51	2.36
Hitachi Cobas c311/c501/c502 - T	1.807	0.127	1.41	2.2	1.91	0.121	1.49	2.33
Immulite 2000 - Q	2.299	0.165	1.79	2.8	2.399	0.157	1.87	2.93
Liaison - Q	1.078	0.068	0.84	1.32	1.125	0.118	0.88	1.37
Vidas/ Minividas - EF	1.3	0.082	1.01	1.59	1.423	0.04	1.11	1.74
CA 125 (U/mL)								
	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	19.11	1.28	15.9	22.4	47.7	3.07	39.6	55.8
Alinity i - Q # Alinity i	35.81	1.35	29.7	41.9	86.73	4.47	72	101.5
Architect - Q # Architect i1000	35.48	2.42	29.4	41.5	84.55	3.34	70.2	98.9
Architect - Q # Architect i2000	33.76	2.07	28	39.5	80.03	5	66.4	93.6
Architect - Q # Architect i4000	33.98	1.93	28.2	39.8	80.02	3.3	66.4	93.6
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	33.01	1.78	27.4	38.6	75.38	4.3	62.6	88.2
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	27.86	2.21	23.1	32.6	63.33	5.9	52.6	74.1
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	28.1	1.44	23.3	32.9	62.93	5.58	52.2	73.6
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	27.88	0.79	23.1	32.6	58.76	2.57	48.8	68.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	30.56	0.82	25.4	35.8	64.98	1.46	53.9	76
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	30.32	1.08	25.2	35.5	64.09	1.72	53.2	75
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	29.87	1.09	24.8	34.9	63.55	1.11	52.7	74.4
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	28.32	1.49	23.5	33.1	59.92	6.24	49.7	70.1
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPI	23.67	0.86	19.6	27.7	55.6	1.7	46.1	65.1
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	24.43	0.83	20.3	28.6	62.27	3.3	51.7	72.9
Vitros Eci/3600/5600 - Q # Vitros 5600	19.76	1.43	16.4	23.1	50.82	2.78	42.2	59.5
Kit								
Access - Q	19.11	1.28	15.9	22.4	47.7	3.07	39.6	55.8
Alinity i - Q	35.9	1.37	29.8	42	85	3.22	70.6	99.5
Architect - Q	34.18	2.19	28.4	40	81.24	4.58	67.4	95.1
Atellica IM - Q	33.01	1.78	27.4	38.6	75.38	4.3	62.6	88.2
Cobas Elecsys e801 - EQ	27.88	0.79	23.1	32.6	58.76	2.57	48.8	68.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	29.98	1.32	24.9	35.1	63.84	1.93	53	74.7
Immulite 2000 - Q	24.2	1.28	20.1	28.3	56.45	2.19	46.9	66
Vidas/ Minividas - EF	24.43	0.83	20.3	28.6	62.27	3.3	51.7	72.9
Vitros Eci/3600/5600 - Q	20.39	1.38	16.9	23.9	52.69	3.35	43.7	61.6
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	28.08	1.91	23.3	32.9	63.23	6.31	52.5	74
CA 15-3 (U/mL)								
	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Advia Centaur XP/ CP - Q # Centaur XPT	28.033	3.889	23.27	32.8	57.9	1.769	48.06	67.74
Alinity i - Q # Alinity i	22.767	1.15	18.9	26.64	52.867	3.347	43.88	61.85
Architect - Q # Architect i1000	21.8	2.7	18.09	25.51	43	5.444	35.69	50.31
Architect - Q # Architect i2000	21.756	2.013	18.06	25.45	51.053	4.773	42.37	59.73
Architect - Q # Architect i4000	22.848	1.955	18.96	26.73	52.11	3.554	43.25	60.97
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	27.106	3.329	22.5	31.71	55.12	5.38	45.75	64.49
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	24.55	1.42	20.38	28.72	55.45	1.912	46.02	64.88
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	24.635	2.966	20.45	28.82	54.818	8.38	45.5	64.14
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	25.745	0.943	21.37	30.12	58.005	3.76	48.14	67.87
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	24.99	1.899	20.74	29.24	58.092	2.348	48.22	67.97
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	24.7	1.255	20.5	28.9	55.06	4.585	45.7	64.42
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	25.993	0.381	21.57	30.41	55.32	2.886	45.92	64.72
Vitros Eci/3600/5600 - Q # Vitros 5600	26.767	0.252	22.22	31.32	62.133	0.723	51.57	72.7
Kit								
Alinity i - Q	22.475	1.106	18.65	26.3	52.8	2.736	43.82	61.78
Architect - Q	22.079	1.847	18.33	25.83	50.853	4.554	42.21	59.5
Atellica IM - Q	27.106	3.329	22.5	31.71	55.12	5.38	45.75	64.49
Cobas Elecsys e801 - EQ	24.55	1.42	20.38	28.72	55.45	1.912	46.02	64.88
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	25.053	2.052	20.79	29.31	57.191	4.289	47.47	66.91
Vidas/ Minividas - EF	25.993	0.381	21.57	30.41	55.32	2.886	45.92	64.72
Vitros Eci/3600/5600 - Q	25.933	0.942	21.52	30.34	62.3	1.747	51.71	72.89
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	25.12	1.847	20.85	29.39	55.771	4.421	46.29	65.25

CA 15-3 (U/mL)	MT-200 - Nível I				MT-201 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
CA 19-9 (U/mL)								
Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	12.5	0.58	10	15	51.12	2.16	40.9	61.3
Alinity i - Q # Alinity i	17.13	2.32	13.7	20.6	138.4	9.07	110.7	166.1
Architect - Q # Architect i1000	16.58	1.39	13.3	19.9	132.6	5.01	106.1	159.1
Architect - Q # Architect i2000	17.27	3.11	13.8	20.7	123.44	19.59	98.8	148.1
Architect - Q # Architect i4000	17.32	1.15	13.9	20.8	131.6	12.98	105.3	157.9
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	22.96	2.14	18.4	27.6	87.33	4.57	69.9	104.8
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	13.9	0.35	11.1	16.7	42.4	1.11	33.9	50.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	13.96	1.28	11.2	16.8	38.94	4.32	31.2	46.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	13.58	0.94	10.9	16.3	39.73	2.61	31.8	47.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	14.01	0.38	11.2	16.8	40.07	0.94	32.1	48.1
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	13.98	0.61	11.2	16.8	42.05	3.76	33.6	50.5
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	16.88	1.96	13.5	20.3	67.05	9.65	53.6	80.5
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	13.5	0.46	10.8	16.2	57.33	2.95	45.9	68.8
Vitros ECI/3600/5600 - Q # Vitros 5600	15.55	0.53	12.4	18.7	67.15	1.11	53.7	80.6
Kit								
Access - Q	12.5	0.58	10	15	51.12	2.16	40.9	61.3
Alinity i - Q	17.1	1.87	13.7	20.5	138.93	7.83	111.1	166.7
Architect - Q	17.02	1.88	13.6	20.4	127.32	16.43	101.9	152.8
Atellica IM - Q	22.96	2.14	18.4	27.6	87.33	4.57	69.9	104.8
Cobas Elecsys e801 - EQ	13.9	0.35	11.1	16.7	42.4	1.11	33.9	50.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	13.74	0.9	11	16.5	40	3.03	32	48
Immulite 2000 - Q	17.32	1.71	13.9	20.8	71.78	10.51	57.4	86.1
Vidas/ Minividas - EF	13.5	0.46	10.8	16.2	57.33	2.95	45.9	68.8
Vitros ECI/3600/5600 - Q	15.68	0.46	12.5	18.8	67.95	2.21	54.4	81.5
CA 72-4 (U/mL)								
Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	1.83	0.17	1.6	2.1	6.85	0.58	5.9	7.8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	1.77	0.07	1.5	2	6.28	0.36	5.4	7.2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	1.75	0.1	1.5	2	6.72	0.41	5.8	7.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Modular	1.63	0.1	1.4	1.9	5.58	0.3	4.8	6.4
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	1.73	0.13	1.5	2	6.32	0.63	5.4	7.2

LEGENDA

*DP não aplicável