

**REF** 2 níveis x 1 item x 2,5mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT** CD34-476 CD34-477

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP** 2022-03-06

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

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue humano líquido contendo estabilizantes e conservantes para manutenção das características de dispersão (SSC/FSC), específico para a quantificação de células CD34<sup>+</sup> por Citometria de fluxo. O material pode apresentar aparência distinta de amostras de pacientes devido a manipulação, sem configurar deterioração ou inviabilizar seu uso. Como as células são estabilizadas previamente para manutenção de suas propriedades físicas e fenotípicas, não é necessária a análise da viabilidade destas amostras.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C.

O material deve ser mantido fechado para evitar evaporação ou contaminação e evitar longos períodos a temperatura ambiente. Por isso a cada dosagem deve ser imediatamente fechado e armazenado.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

## PROCEDIMENTO DE USO

Este controle é composto por dois níveis para serem usados conjuntamente na rotina diária ou na frequência estipulada pelo usuário.

1. Homogeneizar em homogeneizador orbital por 2 minutos ou rolar entre as palmas das mãos 12 vezes ou por 20 segundos, invertendo o frasco e repetindo o rolamento até que todo o conteúdo esteja bem homogeneizado. Não é necessário esperar chegar à temperatura ambiente para uso.
2. Retirar a tampa e pipetar conforme procedimento técnico, adquirindo minimamente 75.000 células totais e 100 células positivas para CD34, independente da estratégia de GATE de rotina.

## 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

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. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

## RESULTADOS E ANÁLISE

O laboratório deve obter ao menos 20 dosagens de cada nível para calcular sua média e desvio-padrão. Como se trata de material com validade curta, recomenda-se obter 4 valores diariamente (dosados em momentos diferentes do dia) por cinco dias. Recomenda-se comparar os valores obtidos no laboratório com os apresentados no interlaboratorial. Esperam-se médias próximas e que o desvio-padrão do laboratório não ultrapasse o do interlaboratorial. Para a monitoração da rotina sugere-se a aplicação das regras múltiplas. Para comparação dos dados obtidos pelo laboratório com os apresentados na bula, recomenda-se:

1. Plataforma dupla (sistema analítico no qual valores percentuais são obtidos do citômetro e valores absolutos são calculados a partir da leucometria fornecida por contador hematológico): comparar os resultados percentuais, sem realizar a contagem de leucócitos em um equipamento hematológico, para avaliar exclusivamente o desempenho da citometria de fluxo.
2. Plataforma única (sistema analítico no qual valores absolutos são obtidos diretamente do citômetro de fluxo, com a utilização de Beads de quantificação - partículas de látex, independente da contagem de leucócitos de um contador hematológico): comparar os resultados percentuais e absolutos para avaliar os dois processos de contagem da citometria de fluxo.

## LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados errôneos.

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**

CD34+ (%)	± 40 % ou ± 2 DP
CD34+ (/μL)	± 40 % ou ± 2 DP

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

Leucócitos –eritroblastos (/μL) ♦ Pentra 60 <sup>LC</sup>	CD34-476				CD34-477			
	6200				2850			
CD34+	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>BD FACSCalibur # Dupla</b>								
Percentual (%) <sup>LC</sup>	0.489	0.012	0.29	0.69	1.767	0.012	1.06	2.48
Percentual (%)	0.525	0.151	0.22	0.83	1.815	0.541	0.73	2.90
Absoluto (/μL) <sup>LC</sup>	30.13	0.94	18.0	42.2	50.45	0.35	30.2	70.7
Absoluto (/μL)	32.55	9.35	13.8	51.3	51.73	15.43	20.8	82.6
<b>BD FACSCanto II # Dupla</b>								
Percentual (%)	0.573	0.127	0.31	0.83	2.413	0.250	1.44	3.38
Absoluto (/μL)	35.48	7.86	19.7	51.2	68.80	7.16	41.2	96.4
<b>BD FACSCanto II # Única</b>								
Percentual (%)	0.782	0.065	0.46	1.10	2.608	0.151	1.56	3.66
Absoluto (/μL)	44.00	5.99	26.4	61.6	70.08	2.71	42.0	98.2
<b>Todos BD/ Plataforma Dupla</b>								
Percentual (%)	0.549	0.131	0.28	0.82	1.946	0.597	0.75	3.14
Absoluto (/μL)	34.01	8.15	17.7	50.4	55.48	17.03	21.4	89.6
<b>Todos BD/ Plataforma Única</b>								
Percentual (%)	0.773	0.062	0.46	1.09	2.587	0.149	1.55	3.63
Absoluto (/μL)	43.42	2.06	26.0	60.8	70.17	2.43	42.1	98.3
<b>Plataforma Dupla</b>								
Percentual (%)	0.564	0.125	0.31	0.82	2.062	0.488	1.08	3.04
Absoluto (/μL)	34.96	7.77	19.4	50.5	55.95	15.89	24.1	87.8
<b>Plataforma Única</b>								
Percentual (%)	0.750	0.084	0.44	1.05	2.540	0.192	1.52	3.56
Absoluto (/μL)	41.59	3.60	24.9	58.3	69.14	3.50	41.4	96.8

**LEGENDA**

<sup>LC</sup>: Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

♦ Para uso de equipamentos de plataforma dupla