Programa de

Controle Interno

Imuno Zika Vírus

Controllab
Lado a lado com você

REF	LOT	EXP
2 níveis x 1 item x 200uL	CHIZI-568-A-06 CHIZI-662-A-06	2021-08
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number	Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code	Utilizar até (AAAA-MM) | Usar hasta el (AAAA-MM) | Use by (YYYY-MM)

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°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 à reprodutibilidade da rotina.

Enquanto fechado, 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. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

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.

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. **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 O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos	
Zika Vírus IgG Zika Vírus IgM	**± 2DP ou faixa manual**
Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo prevalece a maior faixa.	

Versão 2

Imuno Zika Vírus	CHIZI-568-A-06			CHIZI-662-A-06		
	Não Reativo			Reativo		
	% R	% NR	% I	% R	% NR	% I
EIA/FIA/Q IgG – Interpretação						
Kit						
Euroimmun - EIA	16.7	83.3	-	85.7	14.3	-
ECO Diagnóstica - FIA	-	100.0	-	-	-	-
ECO Diagnóstica - FIA[FC]	-	-	-	100.0	-	-
Todos os resultados	14.3	85.7	-	88.9	11.1	-
IC IgG - Interpretação						
Kit						
Advagen LF - IC[LC]	-	100.0	-	100.0	-	-
Eco Diagnostica - IC	-	100.0	-	94.4	5.6	-
Wama – IC		100.0	-	-	-	-
Eco Diagnostica – IC[LC]	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	90.0	10.0	-
EIA/FIA/Q IgM – Interpretação						
Kit						
Allserum - EIA	–	–	–	-	100.0	-
ECO Diagnóstica - FIA	-	100.0	-	-	-	-
ECO Diagnóstica - FIA[LC]	-	-	-	-	100.0	-
Euroimmun - EIA	-	88.9	11.1	-	100.0	-
Próprio	-	100.0	-	-	-	-
Vircell EIA - Índice	-	100.0	-	-	-	-
Todos os resultados	-	95.2	4.8	-	100.0	-
IC IgM-Interpretação						
Kit						
Advagen LF - IC[LC]	-	100.0	-	-	100.0	-
Eco Diagnostica - IC	-	100.0	-	16.7	83.3	-
Wama – IC	-	100.0	-	-	-	-
Eco Diagnostica – IC[LC]	-	100.0	-	-	100.0	-
Todos os resultados	-	100.0	-	15.0	85.0	-

LEGENDA
R – Reativo, NR – Não Reativo, I – Indeterminado
LC –Laboratório Controllab

Versão 2

Imuno Zika Vírus	CHIZI-568-A-06			CHIZI-662-A-06			
	Não Reativo			Reativo			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
EIA/FIA/Q IgG - Valor (Índice)							
Kit							
Euroimmun - EIA	0.4544	0.0644	<0.800	3.1265	0.3949	2.336	3.917
ECO Diagnóstica - FIA	0.4000	0.2624	<0,9	-	-	-	-
Vircell EIA - Índice	1.6467	1.0561	<9.0	-	-	-	-
EIA (U/mL) IgG - Valor (U/mL)							
Euroimmun - EIA	-	-	-	164,023	31,226	101,57	226,48
EIA/FIA/Q IgM - Valor (Índice)							
Kit							
Euroimmun -EIA	0.1344	0.0292	<0.800	0.1881	0.1003	<0.800	
Eco Diagnostica - FIA	0.04	0.0216	<0,9	-	-	-	-
Vircell EIA - Índice	2.0237	2.6789	<9.0	-	-	-	-

LEGENDA
LC –Laboratório Controllab