

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por urina de origem canina 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 por até 5 dias.

A urina reconstituída deve ser utilizada imediatamente ou armazenada entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Após a reconstituição o material controle se comporta de forma idêntica à urina de animal quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas à 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. 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. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida.
5. Homogeneizar o material;
6. Realizar os ensaios imediatamente após a reconstituição, 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.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

## ATENÇÃO

Por ser um material de origem animal, tomar as devidas precauções para a manipulação e o descarte do material, conforme as Boas Práticas Laboratoriais.

- 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 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

Roberto Pinto do Sacramento / CRMV 832.

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

|                        |                |
|------------------------|----------------|
| Cálcio Total (mg/L)    | ± 25%          |
| Creatinina (mg/L)      | ± 30% ou ± 2DP |
| Glicose                | ± 30%          |
| Proteínas Totais (g/L) | ± 40%          |

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

|   | VEA-28 |        |           |        | VEA-29  |        |           |        |
|---|--------|--------|-----------|--------|---------|--------|-----------|--------|
|   | Média  | DP     | Intervalo |        | Média   | DP     | Intervalo |        |
| <b>Cálcio Total – mg/L</b> <sup>LC</sup>    |        |        |           |        |         |        |           |        |
| <b>Kit/ Equipamento</b>                     |        |        |           |        |         |        |           |        |
| Arsenazo III - Vitros 250                   | 18.1   | 0.3    | 13        | 23     | 54.3    | 0.9    | 40        | 68     |
| <b>Creatinina – mg/L</b> <sup>LC</sup>      |        |        |           |        |         |        |           |        |
| <b>Kit/ Equipamento</b>                     |        |        |           |        |         |        |           |        |
| Aminohidrolase/ Oxidase - Vitros 250        | 528.5  | 10.2   | 369       | 688    | 1000.3  | 17.6   | 700       | 1301   |
| <b>Glicose – mg/L</b> <sup>LC</sup>         |        |        |           |        |         |        |           |        |
| <b>Equipamento</b>                          |        |        |           |        |         |        |           |        |
| Vitros 250                                  | 787.00 | 14.94  | 550.9     | 1023.1 | 2519.00 | 34.14  | 1763.3    | 3274.7 |
| <b>Proteínas Totais – g/L</b> <sup>LC</sup> |        |        |           |        |         |        |           |        |
| <b>Equipamento</b>                          |        |        |           |        |         |        |           |        |
| Vitros 250                                  | 0.6570 | 0.0221 | 0.394     | 0.920  | 1.1580  | 0.0198 | 0.6948    | 1.6212 |

LEGENDA

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