

REF 2 níveis x 2 itens x 3,0mL

LOT METOC-S 98 METOC-S 99

EXP 2022-02

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O material reconstituído se mantém estável por até 12 dias entre 2 e 8°C.

O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a reprodutibilidade da rotina.

Após a reconstituição o material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a reprodutibilidade da rotina.

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) 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.

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

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 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

1,25 (OH) ² Vitamina D (pg/mL)	± 2DP ou ± 16%
25 (OH) Vitamina D (ng/mL)	M ≤ 35: ± 30% M > 35 : ± 20%
Fosfatase Alcalina Fração Óssea	± 2DP ou ± 15%
IGFBP-1(Proteína Ligadora 1 de IGF) (ng/mL)	± 2DP
IGFBP-2(Proteína Ligadora 2 de IGF) (ng/mL)	± 2DP
IGFBP-3(Proteína Ligadora 3 de IGF) (ng/mL)	± 2DP ou ± 20%
Osteocalcina Intacta (ng/mL)	± 2DP
Osteocalcina N-Mid (ng/mL)	± 2DP ou ± 13%
Osteocalcina Total (ng/mL)	± 2DP
P1NP (µg/L)	± 2DP
Somatomedina C (IGF1) (ng/mL)	M ≤ 100: ± 14 un ou faixa M > 100: ± 16% ou faixa
Telopeptídeo C (CTX) (ng/mL)	± 2DP
Telopeptídeo N (NTX) (ng/mL)	± 2DP
Vitamina A (mg/L)	± 3DP
Vitamina E (mg/L)	± 3DP

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

M: Média

1,25 (OH) ₂ Vitamina D (pg/mL)	METOC-S 98				METOC-S 99			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Diasorin – Q # Liaison XL	46.07	6.93	32.2	60.0	63.20	7.80	47.6	78.8
IDS - EIA # IDS-iSYS	74.37	17.28	39.8	109.0	72.63	10.58	51.4	93.8
Kit								
Diasorin – Q	46.07	6.93	32.2	60.0	63.20	7.80	47.6	78.8
IDS - EIA	74.37	17.28	39.8	109.0	72.63	10.58	51.4	93.8
25 (OH) Vitamina D (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	60.60	3.32	48.4	72.8	41.45	1.77	33.1	49.8
Alinity - Q # Alinity	68.23	1.16	54.5	81.9	48.68	1.38	38.9	58.5
Alinity - Q # Alinity i	68.75	0.79	55.0	82.5	50.93	2.30	40.7	61.2
Architect -G8 - q # Architect C8000/ CI8200	63.60	3.25	50.8	76.4	46.33	2.57	37.0	55.6
Architect -G8 - q # Architect i2000	67.65	3.45	54.1	81.2	48.36	2.10	38.6	58.1
Architect -G8 - q # Architect i4000	65.65	6.19	52.5	78.8	47.98	2.23	38.3	57.6
Atellica IM - EIA # Atellica IM Analyzer	-	-	-	-	64.07	6.77	51.2	76.9
Centaur CP/ XP - Q # Centaur XP	93.72	5.59	74.9	112.5	55.63	5.23	44.5	66.8
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys - EQ # Cobas e601	82.12	7.62	65.6	98.6	46.30	3.63	37.0	55.6
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2º geração - EQ # Cobas e601	75.49	10.39	60.3	90.6	44.93	4.90	35.9	54.0
Cobas e801 2º geração - EQ # Cobas e801	71.91	4.66	57.5	86.3	44.81	2.01	35.8	53.8
Liaison - Q # Liaison	45.47	4.05	36.3	54.6	36.97	3.01	29.5	44.4
Liaison - Q # Liaison XL	42.22	2.53	33.7	50.7	34.26	2.63	23.9	44.6
Unicel - Q # Unicel DXI 600/ 800	67.48	3.02	53.9	81.0	49.20	4.68	39.3	59.1
Vidas - EF # Vidas/ Minividas	68.57	4.13	54.8	82.3	47.20	1.15	37.7	56.7
Vitros ECi/ECiQ/3600/5600 - EIA # Vitros 5600	55.39	6.97	44.3	66.5	43.77	3.33	35.0	52.6
Kit								
Access - Q	60.14	3.06	48.1	72.2	41.42	1.54	33.1	49.8
Alinity - Q	68.49	0.96	54.7	82.2	49.80	2.13	39.8	59.8
Architect -G8 - q	66.49	4.21	53.1	79.8	47.74	2.34	38.1	57.3
Atellica IM - EIA	95.97	9.11	76.7	115.2	64.07	6.77	51.2	76.9
Centaur CP/ XP - Q	93.62	5.24	74.8	112.4	55.42	4.96	44.3	66.6
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys - EQ	78.98	8.79	63.1	94.8	44.82	4.73	35.8	53.8
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2º geração - EQ	72.26	5.83	57.8	86.8	44.84	4.54	35.8	53.9
Cobas e801 2º geração - EQ	71.91	4.66	57.5	86.3	44.81	2.01	35.8	53.8
Liaison - Q	43.44	3.34	34.7	52.2	35.28	2.92	28.2	42.4
Unicel - Q	67.48	3.02	53.9	81.0	49.20	4.68	39.3	59.1
Vidas - EF	68.57	4.13	54.8	82.3	47.20	1.15	37.7	56.7
Vitros ECi/ECiQ/3600/5600 - EIA	54.94	5.16	43.9	66.0	41.83	4.30	33.4	50.2
Fosfatase Alcalina Fração Óssea								
Kit/Equipamento								
Liaison - Q - ug/L # Liaison XL	16.98	1.11	14.4	19.6	19.27	1.84	15.5	23.0
Kit								
Liaison - Q - ug/L	16.98	1.11	14.4	19.6	19.27	1.84	15.5	23.0
IGFBP-3(Proteína Ligadora 3 de IGF) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	5537.6	282.1	4430	6646	7570.7	828.8	5913	9229
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	5528.3	516.7	4422	6634	7818.3	341.3	6254	9382
Kit								
Immulite 2000 - Q	5510.7	378.2	4408	6613	7588.7	692.2	6070	9107

Osteocalcina N-Mid (ng/mL)	METOC-S 98				METOC-S 99			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - Q # Cobas e602	13.93	0.38	12.1	15.8	51.00	1.13	44.3	57.7
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - Q	15.00	1.55	11.9	18.1	51.39	2.74	44.7	58.1
P1NP (µg/L)								
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EIA	88.83	8.12	72.5	105.1	141.00	9.78	121.4	160.6
Somatomedina C (IGF1) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Immulite 2000 (WHO 02/254) - Q # Immulite 2000	-	-	-	-	187.7	17.5	157	218
Immulite 2000 (WHO 02/254) - Q # Immulite 2000 XPi	50.0	10.6	35	64	182.0	16.7	152	212
Liaison - Q # Liaison	-	-	-	-	48.8	3.3	34	63
Liaison - Q # Liaison XL	-	-	-	-	51.2	7.5	37	66
Kit								
Immulite 2000 (WHO 02/254) - Q	51.9	11.9	31	72	183.9	17.5	154	214
Liaison - Q	-	-	-	-	48.8	5.3	34	63
Todos Immulite	51.5	11.5	31	72	184.1	16.7	154	214
Telopectideo C (CTX) (ng/mL)								
Kit/Equipamento								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EIA # Cobas e801	0.5725	0.0535	0.465	0.680	0.4440	0.0371	0.369	0.519
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EIA # Modular	0.4940	0.0813	0.331	0.657	0.4003	0.0700	0.260	0.541
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EIA	0.5097	0.0240	0.461	0.558	0.4079	0.0356	0.336	0.480
Todos kit Cobas (exceto Equ E801)	0.5067	0.0272	0.452	0.562	0.4002	0.0375	0.325	0.476
Vitamina A (mg/L)								
Kit								
Chromsystems - HPLC	0.780	0.191	0.20	1.36	0.697	0.177	0.16	1.23
Todos os Resultados	0.686	0.174	0.16	1.21	0.661	0.153	0.20	1.13
Vitamina E (mg/L)								
Kit								
Chromsystems - HPLC	-	-	-	-	9.570	1.264	5.77	13.37
Todos os Resultados	-	-	-	-	8.956	1.639	4.03	13.88

	METOC-S 98			METOC-S 99		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
IGFBP-1(Proteína Ligadora 1 de IGF) (ng/mL)		▲			▲	
IGFBP-2(Proteína Ligadora 2 de IGF) (ng/mL)		▲			▲	
Osteocalcina Intacta (ng/mL)		▲			▲	
Osteocalcina Total (ng/mL)		▲			▲	
Telopectideo N (NTX) (ng/mL)		▲			▲	

LEGENDA

▲ Não foram valorados pela comparação interlaboratorial.