

REF 2 níveis x 4 itens x 500 µL

LOT DDI-80 DDI-81

EXP 2021-01

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por plasma humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

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

O plasma reconstituído deve ser utilizado imediatamente e não deve ser armazenado para uso posterior.

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

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

Dímero D

 $\pm 25\%$

Dímero D (ng/mL)	DDI-80				DDI-81			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Hemosil D-Dimer 500 - IT # ACL TOP 350 CTS	1691.0	139.5	1268	2114	806.0	32.0	604	1008
Hemosil HS 500 - IT # ACL TOP 350 CTS	1789.6	120.5	1342	2237	902.3	59.5	676	1128
Hemosil HS 500 - IT # ACL TOP 550	1739.8	92.3	1304	2175	865.5	10.1	649	1082
Hemosil HS 500 - IT # ACL TOP 750	1603.3	1.7	1202	2005	809.0	27.1	606	1012
Hitachi Cobas 311/501/502 - IT # Cobas c501	692.1	84.5	519	866	318.1	52.9	238	398
Innovance - IT # Sysmex CS 2100i	1622.8	133.4	1217	2029	747.0	56.3	560	934
Innovance - IT # Sysmex Série CA 500	1853.3	52.4	1389	2317	-	-	-	-
Innovance - IT # Sysmex Série CA 600	1953.3	219.5	1464	2442	856.7	82.3	642	1071
Integra - IT # Integra 400/ 400 plus	740.3	65.4	555	926	405.2	40.5	303	507
Liatest - IT # Stago STA Compact	1007.5	95.0	755	1260	-	-	-	-
Liatest - IT # Stago STA Satellite	1061.0	116.9	795	1327	-	-	-	-
Liatest Plus - IT # Stago STA Compact	1094.0	61.7	820	1368	-	-	-	-
Liatest Plus - IT # Stago STA Satellite	1097.4	116.2	823	1372	-	-	-	-
Roche Cardiac Reader - IC # Cobas h232	-	-	-	-	478.2	49.0	358	598
Triage D-Dimer - FIA # Triage Meter Pro	886.4	83.1	664	1108	360.9	56.0	270	452
Vidas Exclusion - ELFA # Vidas/ Minividas	1717.3	187.7	1287	2147	728.8	64.9	546	911
Vidas Exclusion II - ELFA # Vidas/ Minividas	1668.7	121.7	1251	2086	743.6	50.1	557	930
Kit								
Eco Diagnóstica – FIA ^{LC}	1464.3	34.2	1098	1831	751.5	15.7	563	940
Hemosil D-Dimer 500 - IT	1637.4	165.4	1228	2047	796.4	50.4	597	996
Hemosil HS 500 - IT	1756.5	119.2	1317	2196	877.1	59.2	657	1097
Hitachi Cobas 311/501/502 - IT	696.0	87.8	522	870	323.9	55.8	242	405
Innovance - IT	1791.2	170.8	1343	2239	779.5	104.0	584	975
Integra - IT	740.3	65.4	555	926	405.2	40.5	303	507
Liatest - IT	1034.3	103.8	775	1293	-	-	-	-
Liatest Plus - IT	1099.7	85.4	824	1375	487.1	84.5	365	609
mLabs – EF ^{LC}	1884.7	228.8	1413	2356	897.8	74.6	673	1122
Roche Cardiac Reader - IC	1032.4	179.2	774	1291	478.2	49.0	358	598
Triage D-Dimer - FIA	886.4	83.1	664	1108	360.9	56.0	270	452
Vidas Exclusion - ELFA	1717.3	187.7	1287	2147	728.8	64.9	546	911
Vidas Exclusion II - ELFA	1668.7	121.7	1251	2086	743.6	50.1	557	930

LEGENDA

^{LC} - Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).