

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 ele mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O material reconstituído deve ser 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 os comportamentos dos dados apresentados na análise estatística representem a reprodutibilidade da sua rotina.

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

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la 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 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 reagente 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 reagente 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, 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

Anti-HAV IgM	± 2DP ou faixa
Anti-HAV Total	± 2DP ou faixa

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

IMUNO ANTI-HAV EIA/EF/EQ/Q (ÍNDICE) IGM - INTERPRETAÇÃO Kit	HIM-121			HIM-122			HIM-123		
	IgM, IgG e Total Não Reagente			IgM e IgG Reagente			Total e IgG Reagente		
	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%
Advia Centaur Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Alinity Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Architect Q - Índice	-	100.0	-	95.3	4.7	-	-	-	-
Cobas e411/ e601/e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Liaison Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Vitros Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	98.4	1.6	-	-	-	-
EIA/EF/EQ/Q (ÍNDICE) IGG - INTERPRETAÇÃO Kit	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%
Architect Q - Índice	2.2	97.8	-	97.8	2.2	-	97.8	2.2	-
Todos os Resultados	2.1	97.9	-	97.9	2.1	-	95.8	4.2	-
EIA/EF/EQ/Q (ÍNDICE) TOTAL- INTERPRETAÇÃO Kit	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%	R%	NR%	I%
Advia Centaur Q - Índice	-	100.0	-	-	-	-	100.0	-	-
Liaison Q - Índice	-	100.0	-	-	-	-	100.0	-	-
Vitros Q - Índice	-	100.0	-	-	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	-	-	-	100.0	-	-

LEGENDA

R- Reativo, NR- Não Reativo, I- Indeterminado

IMUNO ANTI-HAV	HIM-121			HIM-122				HIM-123				
	IgM, IgG e Total Não Reagente			IgM e IgG Reagente				Total e IgG Reagente				
IgM - Índice	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
Kit												
Advia Centaur Q - Índice	0.19	0.04	≤0.8	4.23	0.22	3.7 4.7	-	-	-	-	-	-
Alinity Q - Índice	0.09	0.02	≤1.0	3.28	0.24	2.7 3.8	-	-	-	-	-	-
Architect Q - Índice	0.12	0.05	≤0.8	4.62	0.39	3.8 5.5	-	-	-	-	-	-
Cobas e411/ e601/e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	0.39	0.04	≤1.0	6.91	0.39	6.1 7.7	-	-	-	-	-	-
Liaison Q - Índice	0.17	0.04	≤0.9	6.73	0.85	5.0 8.5	-	-	-	-	-	-
Vidas EF - Índice	-	-	≤0.4	1.84	0.02	1.8 1.9	-	-	-	-	-	-
Vitros Q - Índice	-	-	≤0.8	4.26	0.26	3.7 4.8	-	-	-	-	-	-
IgG- Índice												
Kit												
Architect Q - Índice	0.055	0.016	<1.0	10.52	0.96	8.6 12.4	3.44	0.31	2.8 4.1			
Total - Índice												
Kit												
Advia Centaur Q - Índice	-	-	≤1.0	-	-	-	2.51	0.17	2.1 2.9			
Liaison Q - Índice	2.14	0.15	≥1.1	-	-	-	0.25	0.07	0.1 0.4			
Vitros Q - Índice	2.12	0.20	≥1.0 <4.0	-	-	-	0.39	0.02	0.3 0.4			
Total - Valor (U/L)												
Kit/Equipamento												
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E411	15.77	5.62	4.5 27.0	-	-	-	42.46	6.81	28.8 56.1			
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E601	15.98	2.05	11.9 20.1	-	-	-	43.05	2.01	39.0 47.1			
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	15.20	1.78	11.6 18.8	-	-	-	41.88	1.64	38.6 45.2			
Kit												
Cobas e411/e601/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	15.70	2.75	≤20.0	-	-	-	42.53	2.38	37.7 47.3			