

MATERIAL DE CONTROLE

O material de controle é constituído de 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.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias.

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.

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 à temperatura ambiente (15°C a 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 o 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. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa;
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

É esperado que alguns itens 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

Anti-TPO (U/mL)

M <30: ±4 unidades ou faixa
M >=30: ±22 % ou faixa

M: Média

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

Anti-TPO (U/mL) Kit/Equipamento	TPO-124				TPO-131			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # UniCelDxl 600/800	59.905	4.489	46.72	73.09	3.812	0.449	≤7.82	
AdviaCentaur - Q # Centaur XP	381.833	28.407	297.82	465.84	-	-	-	-
Alinity - Q # Alinity I	99.444	12.374	77.56	121.33	5.444	0.482	1.44	9.45
Architect - Q # Architect i1000	91.343	7.387	71.24	111.44	6.023	0.694	2.02	10.03
Architect - Q # Architect i2000	90.936	6.611	70.93	110.95	5.419	0.467	1.41	9.42
Architect - Q # Architect i4000	90.534	7.931	70.61	110.46	5.094	0.399	1.09	9.10
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas E601	82.631	9.310	64.45	100.81	8.981	1.988	5.00	14.10
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas E602	80.693	7.229	62.94	98.45	8.590	2.268	4.59	12.59
Cobas e801 # Cobas e801	95.529	11.828	74.51	116.55	10.335	1.530	6.33	14.34
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	87.556	10.771	68.29	106.82	15.318	2.373	10.00	19.32
Kit								
Access - Q	59.370	5.866	46.30	72.44	3.812	0.449	≤7.82	
AdviaCentaur - Q	386.137	24.120	301.18	471.09	29.867	3.303	15.00	37.00
Alinity - Q	99.444	12.374	77.56	121.33	5.444	0.482	1.44	9.45
Architect - Q	91.645	7.737	71.48	111.81	5.480	0.541	1.48	9.48
Cobas e411/e601/e602/Modular/ Elecsys séries - EQ	81.885	8.497	63.87	99.90	8.923	1.511	5.00	14.10
Cobas e801	95.529	11.828	74.51	116.55	10.335	1.530	6.33	14.34
Immulite 2000 - Q	87.556	10.771	68.29	106.82	15.318	2.373	10.00	19.32