

## 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, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

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/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 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 quantitativo 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 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 (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 cálculos dos intervalos**

ASO

 Média ≤ 200: ± 22 un  
 Média > 200: ± 20%

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

Antiestreptolisina O (U/mL)	ASO-134			ASO-133		
	Não Reagente			Reagente		
	%R	%NR	%I	%R	%NR	%I
<b>Kit</b>						
Analisa - AL	5.9	94.1	-	100.0	-	-
Avitex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Bioclin - AL	7.1	92.9	-	96.4	3.6	-
Biolátex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biosystems - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biotécnica - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Cepa - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Ebram - AL	5.0	95.0	-	90.0	10.0	-
Humatex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Humatex SC - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Laborclin Direto - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - AL	1.3	98.7	-	97.5	2.5	-
Wiener - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
<b>Todos os Resultados</b>	<b>2.6</b>	<b>97.4</b>	<b>-</b>	<b>97.4</b>	<b>2.6</b>	<b>-</b>

**LEGENDA**

R- Reagente NR- Não Reagente I- Indeterminado.

Antiestreptolisina O (U/mL)	ASO-134				ASO-133			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Kit/Equipamento</b>								
Advia - T # Advia 1650/ 2400	108.10	3.37	86.1	130.1	803.00	9.88	642.4	963.6
Advia - T # Advia 1800	-	-	-	-	812.13	14.40	649.7	974.6
Architect Aeroset - T # Architect C4000/ CI4100	83.53	2.12	61.5	105.6	453.00	32.89	362.4	543.6
Architect Aeroset - T # Architect c8000	82.73	5.80	60.7	104.8	460.20	24.38	368.1	552.3
Beckman AU séries - T # AU 5800	93.23	0.68	71.2	115.3	-	-	-	-
Beckman AU séries - T # AU 680	94.75	5.26	72.7	116.8	706.49	34.91	565.1	847.8
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	106.87	7.84	84.8	128.9	690.32	78.08	552.2	828.4
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c502	108.34	5.88	86.3	130.4	701.28	30.24	561.0	841.6
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	105.29	3.84	83.2	127.3	751.51	49.42	601.2	901.9
Immage - T # Immage Séries	-	-	-	-	564.20	21.44	451.3	677.1
Siemens - N # BN II/ 100/ ProSpec	107.47	5.12	85.4	129.5	676.99	37.39	541.5	812.4
Wiener AA - T # CT 600/ 600i	114.00	9.64	92.0	136.0	-	-	-	-
<b>Kit</b>								
Advia - T	108.32	9.44	86.3	130.4	808.29	17.51	646.6	970.0
Architect Aeroset - T	82.75	4.19	60.7	104.8	454.70	21.22	363.7	545.7
Beckman AU séries - T	94.03	4.58	72.0	116.1	703.13	49.04	562.5	843.8
Cobas c311/c501/c502 - T	107.32	6.77	85.3	129.4	691.32	65.95	553.0	829.6
Cobas Integra - T	105.29	3.84	83.2	127.3	751.51	49.42	601.2	901.9
Immage - T	-	-	-	-	564.20	21.44	451.3	677.1
Siemens - N	108.25	7.70	86.2	130.3	683.27	54.20	546.6	820.0
Turbiquest - T	-	-	-	-	545.87	47.85	436.6	655.1
Wiener AA - T	112.88	9.19	90.8	134.9	791.63	113.27	633.3	950.0
<b>Kit/EQU/Geração Vitros</b>								
Vitros - T # Vitros 5600 # 24	95.56	5.64	73.5	117.6	646.75	32.44	517.4	776.1
<b>Kit Vitros/ Geração</b>								
Vitros - T # 24	94.82	6.52	72.8	116.9	635.09	52.74	508.0	762.2
<b>Todos Vitros</b>	94.82	6.52	72.8	116.9	635.09	52.74	508.0	762.2