

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

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.

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

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

Este controle é composto por dois níveis para serem usados conjuntamente na rotina diária ou na frequência estipulada pelo usuário.

1. Deixar à temperatura ambiente (entre 15 e 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 procedimento de controle do laboratório.

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**

Fator Reumatoide

Média &lt; 20: ± 8 unidades ou faixa

Média ≥ 20: ± 27% ou faixa

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

**Imuno Fator Reumatoide**

Kit	FR-139			FR-138		
	%R	%NR	%I	%R	%NR	%I
Analisa - AL	5.3	94.7	-	100.0	-	-
Artritest - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Avitex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Bioclin - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biosystems - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Biotécnica - AL	11.1	88.9	-	88.9	11.1	-
Cepa - AL	-	100.0	-	-	-	-
Ebram - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Ebram - WR	25.0	75.0	-	100.0	-	-
Humatex - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Humatex SC - AL	-	100.0	-	66.7	33.3	-
Laborclin - AL	12.5	87.5	-	87.5	12.5	-
Látex FR-C	-	100.0	-	100.0	-	-
Spinreact - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Vida - AL	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - AL	1.6	96.7	1.6	96.7	3.3	-
Wama - WR	16.7	83.3	-	83.3	16.7	-
<b>Todos os Resultados</b>	<b>3.1</b>	<b>96.4</b>	<b>0.5</b>	<b>95.8</b>	<b>4.2</b>	<b>-</b>

**LEGENDA**

R – Reativo NR – Não Reativo I – Indeterminado.

Imuno Fator Reumatoide (U/mL)	FR-139				FR-138			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Advia - T # Advia 1650/2400	-	-	-	-	64.340	0.669	46.96	81.72
Advia - T # Advia 1800	-	-	-	-	61.350	3.369	44.78	77.92
Architect Aeroset - T # Architect C4000/CI4100	-	-	-	-	59.920	2.614	43.74	76.10
Architect Aeroset - T # Architect c8000	-	-	-	-	57.996	3.057	42.33	73.66
Atellica CH – T # Atellica Solution	-	-	-	-	60.733	2.909	44.33	77.14
Beckman AU Séries - T # AU 480	-	-	-	-	61.243	2.539	44.70	77.78
Beckman AU Séries - T # AU 680	-	-	-	-	60.407	3.960	44.09	76.72
BN - N # BN II/ 100/ ProSpec	-	-	-	-	42.016	4.490	30.67	53.37
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	-	-	-	-	53.842	1.514	39.30	68.38
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c502	-	-	-	-	50.660	3.585	36.98	64.34
Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas E501	-	-	-	-	54.033	1.415	39.44	68.63
Cobas c701/c702 - T # Cobas c702	-	-	-	-	57.975	3.425	42.32	73.63
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	-	-	-	-	57.760	1.473	42.16	73.36
Image - N # Image Séries	-	-	-	-	49.625	3.280	36.22	63.03
Vitros - T # Vitros 5.1 FS	-	-	-	-	53.800	4.273	39.27	68.33
Vitros - T # Vitros 5600	-	-	-	-	52.390	4.015	38.24	66.54
<b>Kit</b>								
Advia - T	-	-	≤14.00		62.936	2.093	45.94	79.93
Architect Aeroset - T	-	-	≤15.00		58.449	3.120	42.66	74.24
Atellica CH - T	-	-	≤13.00		60.733	2.909	44.33	77.14
Beckman AU Séries - T	-	-	≤14.00		60.094	2.960	43.86	76.32
Bioclin - T	-	-	≤20.00		-	-	-	-
Biotécnica Turbilátex - T	-	-	≤12.00		60.780	3.747	44.36	77.20
BN - N	-	-	≤13.00		-	-	-	-
Cobas c311/c501/c502 - T	-	-	≤10.00		53.516	1.824	39.06	67.97
Cobas c701/c702 - T	-	-	≤14.00		57.975	3.425	42.32	73.63
Cobas Integra - T	-	-	≤10.00		57.760	1.473	42.16	73.36
Ebram - T	-	-	≤10.00		-	-	-	-
Image - N	-	-	≤20.00		49.625	3.280	36.22	63.03
Koalent - T	-	-	≤20.00		-	-	-	-
Turbiquest - T	-	-	≤20.00		-	-	-	-
Turbiquest Plus - T	-	-	≤20.00		-	-	-	-
Vitros - T	-	-	≤9.00		51.737	3.263	37.76	65.71
Wiener Turbitest AA - T	-	-	≤20.00		83.786	6.393	61.16	106.41