

## 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 5 dias.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou 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 o comportamento dos dados representa apenas à 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

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. 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.

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.

## 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 quantitativos 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 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 este 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**

IgM	± 2DP ou faixa
IgG	± 2DP ou faixa

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

Imuno Toxoplasmose	TOXM-140			TOXM-143			TOXM-144		
	Não Reativo			Reativo			Não Reativo		
	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)	NR (%)	R (%)	I (%)
<b>EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgM - Interpretação</b>									
<b>Kit</b>									
Access Q - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Advia Centaur Q - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Alinity Q- índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Architect Q - Índice	100.0	-	-	3.1	96.9	-	100.0	-	-
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Cobas e801- EQ	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Immulate 2000 Q - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Vidas EF - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Vitros Q - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
<b>Todos os Resultados</b>	100.0	-	-	1.2	98.8	-	100.0	-	-
<b>IC IgM - Interpretação</b>									
Eco Diagnóstica - IC <sup>LC</sup>	100.0	-	-	-	-	-	100.0	-	-
<b>EIA/EF/EQ/Q (Índice) IgG - Interpretação</b>									
<b>Kit</b>									
<b>Todos os resultados</b>	100.0	-	-	-	100.0	-	-	100.0	-
<b>IC IgG - Interpretação</b>									
Eco Diagnóstica - IC <sup>LC</sup>	100.0	-	-	-	100.0	-	-	100.0	-

LEGENDA

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

<sup>LC</sup> - Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586)

Imuno Toxoplasmose	TOXM-140			TOXM-143				TOXM-144			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>IgM - Índice</b>											
<b>Kit</b>											
Access Q - Índice	-	-	≤1.00	5.850	0.352	5.15	6.55	0.147	0.029	0.09	0.21
Advia Centaur Q - Índice	-	-	≤0.90	2.670	0.217	2.24	3.10	0.229	0.071	0.09	0.37
Alinity Q - Índice	-	-	≤0.50	1.572	0.077	1.42	1.73	0.085	0.008	0.07	0.10
Architect Q - Índice	-	-	≤0.50	1.560	0.213	1.13	1.99	0.073	0.018	0.04	0.11
Cobas e411/ e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	-	-	≤0.80	4.055	0.168	3.72	4.39	0.288	0.015	0.26	0.32
Cobas e801 - EQ	-	-	≤0.80	4.231	0.208	3.81	4.65	0.288	0.016	0.26	0.32
Immulite 2000 Q - Índice	-	-	≤0.90	5.988	0.328	5.33	6.64	0.083	0.024	0.03	0.13
Vidas EF - Índice	-	-	≤0.55	1.080	0.057	0.97	1.20	0.056	0.008	0.04	0.07
Vitros Q - Índice	-	-	≤0.80	2.123	0.211	1.70	2.55	0.144	0.033	0.08	0.21
<b>IgG - Valor (U/mL)</b>											
<b>Kit/Equipamento</b>											
Advia Centaur - Q # Centaur XP	-	-	-	660.238	23.411	613.41	707.06	22.733	1.221	20.29	25.18
Alinity - Q # Alinity	-	-	-	197.703	14.674	175.00	269.00	3.288	0.169	2.95	3.63
Architect - Q # Architect i1000	-	-	-	190.772	10.821	169.13	270.00	3.444	0.160	3.12	4.00
Architect - Q # Architect i2000	-	-	-	191.957	14.629	139.00	273.00	3.394	0.289	2.81	3.98
Architect - Q # Architect i4000	-	-	-	173.075	13.431	146.21	199.94	3.325	0.403	2.51	4.14
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E411	-	-	-	-	-	> 650.00		139.478	8.948	121.58	157.38
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas E601	-	-	-	-	-	> 650.00		141.547	7.623	126.30	156.80
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	-	-	-	-	-	> 650.00		147.617	6.225	135.16	160.07
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	-	-	-	-	-	> 650.00		149.667	13.657	122.35	176.99
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	-	-	-	-	-	> 250.00		18.483	0.850	16.78	20.19
Liaison - Q # Liaison XL	-	-	-	-	-	> 400.00		15.113	3.752	7.60	22.62
Vidas - EF # Vidas	-	-	-	-	-	-	-	23.222	4.265	14.69	31.76
Vitros - Q # Vitros 5600	-	-	-	-	-	> 500.00		34.490	5.972	22.54	46.44
<b>Kit</b>											
Access - Q	-	-	≤7.50	467.000	0.000	> 467.00		19.267	1.747	15.77	22.77
Advia Centaur - Q	-	-	≤6.40	660.238	23.411	613.41	707.06	22.733	1.221	20.29	25.18
Alinity - Q	-	-	≤1.60	197.703	14.674	175.00	269.00	3.288	0.169	2.95	3.63
Architect - Q	-	-	≤1.60	190.388	16.516	157.35	223.42	3.398	0.287	2.82	3.98
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	-	-	≤1.00	650.000	0.000	> 650.00		142.689	8.359	125.97	159.41
Cobas e801 - EQ	-	-	≤1.00	650.000	0.000	> 650.00		146.970	15.443	116.08	177.86
Immulite 2000 - Q	-	-	≤6.50	250.000	0.000	> 250.00		18.483	0.850	16.78	20.19
Liaison - Q	-	-	≤7.20	400.000	0.000	395.00	500.00	14.849	3.799	7.25	22.45
Vidas - EF	-	-	≤4.00	368.750	194.454	> 300.00		23.222	4.265	14.69	31.76
Vitros - Q	-	-	≤3.99	500.000	0.000	> 500.00		34.361	5.571	23.21	45.51
<b>IgM - Valor (U/mL)</b>											
<b>Kit</b>											
Liaison - Q	-	-	≤6.00	13.816	2.404	9.00	18.63	3.000	0.000	≤ 6.00	