

REF 2 níveis x 2 itens x 500 uL

LOT PCR-167 PCR-168

EXP 2022-01

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

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 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 a 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. Conforme volume indicado no rótulo e utilizando pipeta calibrada, reconstituir adicionando água pura ou ultrapura. Recolocar a tampa de borracha com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.
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 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 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 (Materia 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

Proteína C Reativa

± 25% ou faixa

Proteína C Reativa	PCR-167			PCR-168		
	%NEG	Positivo %POS	%IND	%NEG	Positivo %POS	%IND
Interpretação						
Kit						
Analisa - AL	-	100.0	-	7.7	84.6	7.7
Bioclin - AL	5.6	94.4	-	-	100.0	-
Biolátex - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Biosystems - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Biotécnica - AL	-	100.0	-	-	91.7	8.3
Cepa - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Dialab - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Ebram - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Humatex SC - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Laborclin - AL	-	100.0	-	25.0	75.0	-
Labtest Látex - AL	-	100.0	-	-	75.0	25.0
Labtest Serolátex - AL	-	100.0	-	-	-	-
Spinreact - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Vida - AL	-	100.0	-	16.7	83.3	-
Wama - AL	1.9	98.1	-	-	100.0	-
Wiener Directo Maxi - AL	-	100.0	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	1.3	98.7	-	2.0	95.3	2.7

LEGENDA

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado

Proteína C Reativa (mg/L)	PCR -167				PCR-168			
	Kit/Equipamento	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Advia - T # Advia 1800	37.669	2.940	28.25	47.09	18.680	0.984	14.01	23.35
Advia WR - T # Advia 1650/ 2400	35.643	0.977	26.73	44.56	17.148	0.474	12.86	21.44
Advia WR - T # Advia 1800	36.304	1.475	27.22	45.38	17.356	0.474	13.01	21.71
Alinity - T # Alinity	37.033	1.553	27.77	46.31	16.133	0.709	12.09	20.17
Atellica CH CRP_2 - T # Atellica Solution	37.383	1.182	28.03	46.73	18.583	0.591	13.93	23.23
Beckman Coulter Látex - T # AU 480	36.446	2.670	27.33	45.56	16.113	1.028	12.08	20.15
Beckman Coulter Látex - T # AU 680	35.195	2.341	26.39	44.10	16.262	0.702	12.19	20.33
Bioclin - T # Mindray BS Séries	36.768	5.666	27.57	45.96	18.095	1.573	13.57	22.62
Cardiophase HS - N # BN II/ 100/ ProSpec	32.025	1.945	24.01	40.04	14.488	0.919	10.86	18.11
Cobas c111 LX - T # Cobas c111	36.260	1.749	27.19	45.33	14.354	0.384	10.76	17.95
Cobas c311/501 LX - T # Cobas c501	34.925	1.305	26.19	43.66	14.689	0.652	11.01	18.37
Cobas c311/501/502 3ª geração - T # Cobas c501	31.235	1.890	23.42	39.05	13.043	0.475	9.78	16.31
Cobas c311/501/502 HS - T # Cobas c501	35.190	2.417	26.39	43.99	14.222	1.275	10.66	17.78
Cobas c701/702 3ª geração - T # Cobas c702	31.640	1.913	23.73	39.55	13.801	0.922	10.35	17.26
Cobas Integra - T # Integra 400/ 400 plus	35.293	2.271	26.46	44.12	13.944	0.845	10.45	17.43
Dimension - T # Dimension EXL 200	38.843	0.375	29.13	48.56	18.491	0.856	13.86	23.12
Dimension - T # Dimension RxL Max/ Xpand	39.782	3.823	29.83	49.73	18.619	1.033	13.96	23.28
Dimension HS - T # Dimension EXL 200	37.161	1.762	27.87	46.46	18.200	0.500	13.64	22.75
Dimension HS - T # Dimension RxL Max/ Xpand	38.915	1.308	29.18	48.65	18.582	0.735	13.93	23.23
Spinreact - T # Selectra E / Flexor E	45.895	5.477	34.42	57.37	21.265	2.476	15.94	26.59
Turbiquest Plus - T # Mindray BS Séries	31.367	3.099	23.52	39.21	-	-	-	-
Vario - T # Architect C4000/ CI4100	36.439	1.282	27.32	45.55	16.424	0.655	12.31	20.53
Vario - T # Architect c8000	35.949	2.537	26.96	44.94	16.508	1.002	12.38	20.64
Kit								
Advia - T	37.287	2.698	27.96	46.61	18.540	0.896	13.90	23.18
Advia WR - T	35.653	0.691	26.73	44.57	17.263	0.457	12.94	21.58
Alinity - T	37.033	1.553	27.77	46.31	16.133	0.709	12.09	20.17
Atellica CH CRP_2 - T	37.439	1.089	28.07	46.81	18.310	0.902	13.73	22.89
Beckman Coulter - T	33.419	5.353	25.06	41.78	-	-	-	-
Beckman Coulter Látex - T	35.633	2.237	26.72	44.55	16.163	0.848	12.12	20.21
Bioclin - T	37.216	6.616	27.91	46.52	17.440	2.168	13.08	21.81
Biosystems - T	31.175	6.467	26.00	40.31	12.250	3.232	9.00	16.51
Biotécnica Turbilátex - T	38.213	6.690	28.65	47.77	16.647	1.665	12.48	20.81
Cardiophase HS - N	31.889	1.864	23.91	39.87	14.422	0.881	10.81	18.03
Cobas c111 LX - T	35.870	1.873	26.90	44.84	14.344	0.333	10.75	17.93
Cobas c311/501 LX - T	34.796	1.576	26.09	43.51	14.566	0.563	10.92	18.21
Cobas c311/501/502 3ª geração - T	31.219	1.990	23.41	39.03	13.050	0.608	9.78	16.32
Cobas c311/501/502 HS - T	35.088	2.405	26.31	43.86	14.181	1.269	10.63	17.73
Cobas c701/702 3ª geração - T	31.535	1.796	23.65	39.42	13.939	0.938	10.45	17.43
Cobas Integra - T	35.293	2.271	26.46	44.12	13.944	0.845	10.45	17.43
Dimension - T	39.086	1.595	29.31	48.86	18.586	0.978	13.93	23.24
Dimension HS - T	38.225	1.481	28.66	47.79	18.395	0.659	13.79	23.10
Eco Diagnóstica – IFI ^{LC}	19.840	1.338	14.80	24.80	13.200	1.317	9.90	16.50
Finicare – FIA ^{LC}	29.250	4.571	21.90	36.60	14.467	1.627	10.80	18.10
Spinreact - T	44.528	4.023	33.39	55.66	20.236	2.151	15.17	25.31

Proteína C Reativa (mg/L)	PCR -167				PCR-168			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Turbiquet Plus - T	33.994	4.950	25.49	42.51	-	-	-	-
Vario - T	36.334	1.633	27.25	45.42	16.462	0.673	12.34	20.58
Wiener Turbitest AA CRP HS- T	34.288	3.253	25.71	42.86	16.738	1.251	12.55	20.93
Todos Kits Beckman e Immage	35.153	2.161	26.36	43.95	15.994	0.880	11.99	20.10
Kit Vitros/EQU/Geração								
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 58	18.143	3.024	13.60	22.68	-	-	-	-
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 59	18.167	1.904	13.62	22.71	-	-	-	-
Vitros - EIA # Vitros 250/ 350 # 60	17.657	2.177	13.24	22.08	-	-	-	-
Vitros - EIA # Vitros 5,1 FS # 60	19.935	5.330	14.95	24.92	5.000	-	3.75	6.25
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 58	-	-	-	-	4.998	0.005	3.74	6.25
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 59	20.252	3.632	15.18	25.32	5.000	-	≤ 5.21	
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 60	-	-	-	-	5.000	-	≤ 5.10	
Vitros - EIA # Vitros 5600 # 61	16.975	1.905	12.73	21.22	5.275	0.550	3.95	6.61
Kit Vitros/ Geração								
Vitros - EIA # 58	17.663	2.984	13.24	22.08	3.555	1.709	≤ 5.10	
Vitros - EIA # 59	19.706	3.182	14.77	24.64	5.000	-	≤ 6.10	
Vitros - EIA # 60	17.642	2.326	13.23	22.06	4.536	0.721	≤ 10.10	
Vitros - EIA # 61	-	-	-	-	3.766	2.242	≤ 6.11	

LEGENDA

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