

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por saliva humana liofilizada.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente conforme procedimentos para amostras de paciente.

O uso imediato após a reconstituição assegura que 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.

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 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.

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. 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

Cortisol	Média < 0.5: ± 0.05 un ou faixa Média ≥ 0.5: ± 0.15 un ou faixa	Estrona	±2DP
17-Beta-Estradiol	±2DP	IgA	±2DP
17OH Progesterona	±2DP	Lisozima	±2DP
Alfa-amilase	±2DP	Melatonina	±2DP
Androstenediona	±2DP	Progesterona	±2DP
DHEA	±2DP	SDHEA	±2DP
Estriol	±2DP	Testosterona	±2DP

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

Cortisol (µg /dL)	SAL-H-29				SAL-H-30			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ # Cobas e801	0.535	0.067	0.38	0.69	-	-	-	-
Kit								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ	0.550	0.088	0.39	0.71	1.615	0.220	1.20	1.98
Todos Kit Cobas	0.552	0.064	0.40	0.71	1.611	0.148	1.20	1.98

	SAL-H-29			SAL-H-30		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
17-Beta-Estradiol (pg/mL)			▲			▲
17OH Progesterona (pg/mL)			▲			▲
Alfa-amilase (U/mL)			▲			▲
Androstenediona (pg/mL)			▲			▲
DHEA (pg/mL)			▲			▲
Estriol (pg/mL)			▲			▲
Estrona (pg/mL)			▲			▲
IgA (mg/dL)			▲			▲
Lisozima (mg/L)			▲			▲
Melatonina (pg/mL)			▲			▲
Progesterona (ng/mL)			▲			▲
SDHEA (ng/mL)			▲			▲
Testosterona (pg/mL)			▲			▲

LEGENDA
▲ Não foram valorados pelo Ensaio de Proficiência