

REF 2 níveis x 1 item x 5,0 mL

LOT SU-163 SU-164

EXP 2021-02

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por solução sintética.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C. Durante o transporte ele mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

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

PROCEDIMENTO DE USO

A solução está pronta para ser analisada, como espécime obtido de paciente.

1. Homogeneizar o material.
2. Se usar gaze ou papel filtro, umedecer todo o papel ou gaze com a solução e proceder a análise.
3. Se usar microtubo, seguir as instruções do fabricante quanto ao volume a ser coletado e proceder conforme rotina.
4. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Obs: A solução não deve ser dosada diretamente.

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.

ATENÇÃO

Este material 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

Cloreto	± 27%
NaCl por condutividade	± 15%
Sódio	± 35%

	SU-163				SU-164			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cloreto (mmol/L)								
Método de Coleta/Equipamento de Coleta/Método de Ensaio/Equipamento de Ensaio								
Iontoforese # Wescor Macroduct # Cloridrometro # ChloroChek	-	-	-	-	180.00	17.82	131.4	228.6
Método de Coleta/Método de Ensaio/ Equipamento de Ensaio								
Iontoforese # Cloridrometro # ChloroChek	-	-	-	-	180.00	17.82	131.4	228.6
Método de Coleta/Método de Ensaio								
Iontoforese # Cloridrometro	64.98	8.93	47.4	82.6	185.33	9.80	135.2	235.4
Iontoforese # Colorimétrico	68.08	5.48	49.6	86.5	169.90	14.05	124.0	215.8
Iontoforese # Titulométrico	70.63	7.49	51.5	89.8	177.03	9.34	129.2	224.9
Método de Ensaio								
Cloridrometro	64.98	8.93	47.4	82.6	185.33	9.80	135.2	235.4
Colorimétrico	68.08	5.48	49.6	86.5	169.90	14.05	124.0	215.8
Titulométrico	71.58	6.92	52.2	91.0	174.80	4.71	127.6	222.0
Todos os Resultados	69.06	5.80	50.4	87.8	179.93	16.21	131.3	228.6
NaCl por condutividade (mmol/L)								
Método de Coleta/Equipamento de Coleta/Método de Ensaio/Equipamento de Ensaio								
Iontoforese # Wescor Macroduct # Condutivimetria # Wescor Sweat-Chek	73.25	3.00	62.2	84.3	194.28	7.65	165.1	223.5
Método de Coleta/Método de Ensaio/Equipamento de Ensaio								
Iontoforese # Condutivimetria # Wescor Sweat-Chek	73.60	3.21	62.5	84.7	194.68	7.86	165.4	223.9
Todos os Resultados	73.60	3.21	62.5	84.7	194.68	7.86	165.4	223.9
Sódio (mmol/L)								
Todos os Resultados	72.80	3.71	47.3	98.3	179.22	17.88	116.4	242.0