

### 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 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 o material à 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. 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 os procedimentos utilizados no 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 E INTERVALOS

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado.

As concentrações de HCG indicadas para cada lote podem ser utilizadas como parâmetro pelos laboratórios cujos sistemas analíticos não são contemplados nesta bula, em comparação com a sensibilidade do kit reagente.

A positividade é dada em função da quantidade de hormônio presente nas amostras de urina e soro. A interpretação do controle é condicionada a sensibilidade dos reagentes.

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 imprecisos.

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

TLR – HCG (Soro)	GRS-64			GRS-63		
	< 1.20 mIU/mL			107.23 mIU/mL		
Concentração de HCG – Architect	NEGATIVO			POSITIVO para reagentes com sensibilidade para esta concentração de hormônio		
Kit	% NEG	% POS	% IND	% NEG	% POS	% IND
Betatest – IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Biolcin Tira - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Biocon Tira - IC	94.4	5.6	-	-	100.0	-
Bioeasy-Abon Plus (25mU/mL)- IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Bioeasy-Abon Ultra (10 mU/mL) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (10mUI) – IC <sup>LC</sup>	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (10mUI) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (25mUI) – IC <sup>LC</sup>	100.0	-	-	-	100.0	-
ECO Teste Tira (25mUI) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Imunocrom MB-IC	100.0	-	-	-	100.0	-
One Step Plus/Teste Plus (cassete) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
QuickStrip Tira - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Strip Test Plus/Teste Plus (Tira) - IC	100.0	-	-	-	100.0	-
Wama Tira - IC	94.7	5.3	-	-	100.0	-
<b>Todos os Resultados</b>	<b>98.8</b>	<b>0.8</b>	<b>0.4</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>	<b>-</b>

**LEGENDA.**

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado.

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

**Limites - valores para o cálculo dos intervalos**

HCG (mIU/mL)

 $\pm 30\%$  ou  $\pm 2DP$  ou Faixa

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

HCG (mIU/mL)	GRS-64			GRS-63			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
<b>Kit</b>							
Finicare - IFI	-	-	$\leq 5.0$	73.33	18.87	35.0	95.0
Finicare - FIA <sup>LC</sup>	-	-	$\leq 5.0$	46.11	4.48	32.2	78.4
iChroma B-HCG	-	-	$\leq 20.0$	118.16	13.29	91.5	144.8
iChroma - FIA <sup>LC</sup>	-	-	$\leq 5.0$	112.04	12.81	85.4	207.4
<b>Kit/Lote</b>							
Eco Diagnóstica - FIA # 201908033 <sup>LC</sup>	-	-	$\leq 5.0$	211.57	16.48	148.0	359.7
Eco Diagnóstica - FIA # 202003030 <sup>LC</sup>	-	-	$\leq 5.0$	161.28	13.98	112.8	274.2
Eco Diagnóstica - FIA # 202007032 <sup>LC</sup>	-	-	$\leq 5.0$	328.26	20.99	229.7	426.8

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