

REF 2 níveis x 1 item x 1,0 mL

LOT TLRMT-04 TLRMT-02

EXP 2021-03

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 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. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
3. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
4. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Para a reconstituição deve-se retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, a mesma deve ser colocada virada para cima na bancada e depois de adicionar a água para dissolução no frasco, recoloca-a com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.

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 (Material de referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

PSA Total Quali	TLRMT-04		TLRMT-02	
	% NEG	% POS	% NEG	% POS
Kit				
Eco Diagnóstica (Cassete) – IC ^{LC}	100.0	-	-	100.0
Eco Diagnóstica (Tira) – IC ^{LC}	100.0	-	-	100.0
MedTeste – IC ^{LC}	100.0	-	-	100.0
Todos os Resultados	100.0	-	-	100.0

LEGENDA

NEG- Negativo, POS- Positivo

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

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

PSA Total (ng/mL)

±17%

PSA Total (ng/mL) Kit/Lote	TLRMT-04				TLRMT-02			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Eco Diagnóstica – FIA # 201905020 ^{LC}	0.32	0.03	0.2	0.4	34.14	1.71	28.3	40.0
Eco Diagnóstica – FIA # 201908010 ^{LC}	0.35	0.03	0.2	0.5	24.55	1.15	20.3	28.8
Eco Diagnóstica – FIA # 20200952 ^{LC}	-	-	< 0.1		23.57	1.85	19.5	27.6
Kit/Equipamento/ Lote								
Finecare-FIA # Finecare # F20913109 ^{LC}	-	-	< 2.0		24.53	3.17	20.3	28.8
Finecare-FIA # Finecare # F20913109AD ^{LC}	-	-	< 2.0		33.50	2.30	27.8	39.3
Finecare-FIA # Finecare # F20914301AD ^{LC}	-	-	< 2.0		21.83	0.50	18.1	25.7
Finecare-FIA # Finecare Plus # F20913109 ^{LC}	-	-	< 2.0		27.03	1.80	22.4	31.7
Finecare-FIA # Finecare Plus # F20913109AD ^{LC}	-	-	< 2.0		20.60	1.00	17.0	24.3
Finecare-FIA # Finecare Plus # F20914301AD ^{LC}	-	-	< 2.0		23.57	0.60	19.5	27.7

LEGENDA

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