

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°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.

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.

É esperado que alguns itens 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 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 quantitativos 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 reagente 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 reagente 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 este 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, 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

IgM	± 2DP ou faixa
IgG	± 2DP ou faixa

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

Imuno Epstein-Barr	EPS-85			EPS-83			EPS-84		
	Não Reativo			Reativo			Reativo		
	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)
Anti-VCA IgM - Interpretação									
Kit									
Alinity i - Q	-	100.0	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Architect Q - Índice	-	100.0	-	92.3	7.7	-	7.7	92.3	-
Immulate 2000 Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	-	100.0	-
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	83.3	16.7	-	-	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	94.3	5.7	-	2.9	88.6	8.6
Anti-VCA IgG - Interpretação									
Kit									
Alinity i - Q	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Architect Q - Índice	9.1	90.9	-	90.9	9.1	-	100.0	-	-
Immulate 2000 Q - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	3.7	96.3	-	9.6	3.7	-	100.0	-	-
Anti-VCA/EA IgG - Interpretação									
Kit									
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Anti-EBNA IgG - Interpretação									
Kit									
Architect EIA Índice	-	-	-	-	-	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	25.0	75.0	-	75.0	25.0	-	100.0	-	-

LEGENDA

R- Reativo, NR- Não Reativo, I - Indeterminado

Imuno Epstein-Barr	EPS-85			EPS-83				EPS-84			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Anti-VCA/EA IgG - Valor (DO/CO-Índice)											
Kit											
Vidas EF - Índice	0.0025	0.0050	≤0.090	3.1675	0.1271	2.913	3.422	1.0750	0.0624	0.95	1.2
Anti-VCA IgG - Valor (DO/CO-Índice)											
Kit											
Alinity i - Q	-	-	< 0.750	45.1363	3.2885	38.559	51.714	27.8650	1.5234	24.818	30.912
Architect Q - Índice	-	-	≤0.750	47.4682	3.0460	41.376	53.561	28.2165	2.0289	24.158	32.275
Immulite 2000 Q – Índice	-	-	-	25.2750	1.0145	23.246	27.304	7.1575	0.4646	6.228	8.087
Anti-VCA IgM – Valor (DO/CO- Índice)											
Kit											
Alinity i - Q	-	-	≤0.500	1.8938	0.1095	1.674	2.113	-	-	≤0.500	
Architect Q – Índice	-	-	≤0.500	1.9418	0.1309	1.680	2.204	-	-	≤0.500	
Immulite 2000 Q – Índice	-	-	≤0.900	3.7260	0.6944	2.337	5.115	-	-	≤0.900	
Vidas EF – Índice	-	-	≤0.110	0.3383	0.0621	0.214	0.463	-	-	≤0,120	
Anti-VCA IgG – Valor (U/mL)											
Kit/Equipamento											
Liaison – Q # Liaison	-	-	≤20.000	331.8000	41.3550	249.090	414.510	87.217	13.603	60.010	114.430
Liaison – Q # Liaison XL	-	-	≤20.000	359.6670	100.8660	157.930	561.400	79.567	9.166	61.230	97.900
Kit											
Liaison – Q	-	-	≤20.000	327.6670	67.8990	191.860	463.470	82.918	10.558	61.800	104.040
Epstein-Barr IgM – Valor (U/mL)											
Kit/ Equipamento											
Liaison – Q # Liaison	-	-	≤20.000	105.5290	40.4910	24.540	186.520	-	-	≤20.000	
Liaison - Q # Liaison XL	-	-	≤ 20.000	136.9000	26.9080	83.080	190.720	-	-	≤ 20.000	
Kit											
Liaison - Q	-	-	≤ 20.00	119.4320	41.2350	36.960	201.910	-	-	≤ 20.00	