

REF

2 níveis x 5 itens x 1,0mL

LOT

CPK-99 CPK-100

EXP

2021-10

INTRODUÇÃO

O Controle Interno é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial, identificando e eliminando erros inerentes ao processo das análises de ensaios quantitativos e qualitativos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise de ensaios sob controle e oferecer uma oportunidade de aprimoramento das atividades desenvolvidas no laboratório.

Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade e tem o objetivo de fornecer as estatísticas obtidas por meio do Ensaio de Proficiência ou comparação interlaboratorial, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controllab acreditados conforme ISO/IEC 17025.

As vantagens de utilizar esta ferramenta de controle no seu dia-a-dia estão descritas a seguir, juntamente com as Informações necessárias para o correto manuseio dos materiais de controle destinados ao programa.

CI ONLINE

Ao se inscrever nos programas de controle interno, o laboratório participante deve utilizar o CI ONLINE, uma poderosa ferramenta focada para a gestão do controle interno, onde poderá realizar a análise e tratamento de desvios referentes a variação de lotes, estabilidade de reagentes e calibradores, bem como a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

Esta ferramenta permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alerta que sinalizam dados fora de suas especificações.

Ações como novo período de valoração, exclusão/alteração de dados, alterações das regras de controle e comentários, podem ser realizadas a qualquer momento pelo usuário. Todo o histórico é registrado para garantir a rastreabilidade total das suas ações.

O sistema permite ainda que o usuário acompanhe seus dados pelo gráfico de Levey-Jennings de forma interativa, incluindo ações e comentários no decorrer da rotina e visualizando a aplicação das regras múltiplas.



Regras de Controle



Monitoramento dos resultados

Identificação	Ativa	Desvio	Ativa	Desvio
Ativa - Controlador # Ponto 400	4,76	5,16	5,26	11,80
Ativa - Controlador # Lote 520	5,76	5,16	5,26	5,26
Ativa - Controlador # Lote 550/240	7,04	5,43	6,16	13,45
Ativa - Controlador # Lote 560	6,94	6,54	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 580	7,16	6,16	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 600	7,24	6,16	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 620	7,27	6,16	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 640	7,28	6,16	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 660	7,31	6,16	6,16	12,28
Ativa - Controlador # Lote 680	7,34	6,16	6,16	12,28

Bula Online

REF

Número de catálogo
Número de catálogo
Catalog number

EXP

Utilizar até (AAAA-MM)
Usar hasta el (AAAA-MM)
Use by (YYYY-MM)

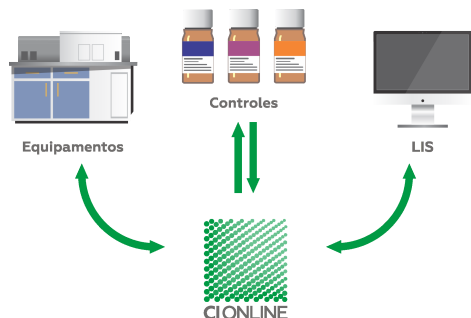
LOT

Identificação do lote
Identificación del lote
Lot identification code

Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente, acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle) e "em uso" (estatística dos dados para a regra de controle configurada). Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança brusca ou gradual no desempenho pode ser identificada imediatamente.

CI ONLINE INTEGRAÇÃO

Permite a Integração de qualquer Sistema Laboratorial com o CI ONLINE, enviando os resultados e recebendo as informações de aprovação ou não da corrida analítica.



A utilização do "CI ONLINE Integração" automatiza por completo o controle interno da qualidade desde o recebimento das amostras até a aprovação das corridas analíticas, aumentando a segurança e produtividade de seu laboratório.

O CI ONLINE funciona via web em qualquer dispositivo, como computadores, tablets e smartphones, permitindo ao usuário a mobilidade de utilizar em qualquer lugar e qualquer hora com a segurança, sigilo e escalabilidade.

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 por até 5 dias.

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 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.

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) 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.

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

Todos os dados descritos nesta bula estão disponíveis no CI ONLINE.

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

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

CK-MB atividade

± 32 %

Creatinoquinase (CK)

± 30 %

CK-MB atividade (U/L)	CPK-99 - Nível I				CPK-100 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento/Temperatura (exceto Vitros)								
Architect/ Aeroset - Imunoinibição IFCC # Architect C4000/ CI4100 # 37	22.4	4.3	15.2	29.6	519.2	87.5	353.1	685.3
Architect/ Aeroset - Imunoinibição IFCC # Architect C8000/ CI8200 # 37	20.6	2.2	14	27.2	561.3	48.1	381.7	740.9
Architect - Imunoinibição IFCC # Architect C4000/ CI4100 # 37	22.4	2.2	15.2	29.6	524.1	58.6	356.4	691.8
Beckman AU Séries - Imunoinibição IFCC # AU 480 # 37	9.3	1.4	6.3	12.3	318.2	26.6	216.4	420
Bioclin Quibasa Crystal - Imunoinibição IFCC # Mindray BS Séries # 37	15.7	2.1	10.7	20.7	254	15.1	172.7	335.3
Dimension - Imunoinibição IFCC # Dimension RxL Max/ Xpand # 37	13.4	2.2	9.1	17.7	459	24.8	312.1	605.9
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Imunoinibição IFCC # Cobas c501 # 37	10.3	1.1	7	13.6	386.6	20.6	262.9	510.3
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Imunoinibição IFCC # Cobas c502 # 37	9.8	1	6.7	12.9	398.8	58.5	271.2	526.4
Integra Líquido - Imunoinibição IFCC # Integra 400/ 400 plus # 37	11.6	1.2	7.9	15.3	400.3	22.2	272.2	528.4
Kit/temperatura (exceto Vitros)								
Architect/ Aeroset - Imunoinibição IFCC # 37	21.5	3.1	14.6	28.4	541.4	61.2	368.2	714.6
Architect - Imunoinibição IFCC # 37	22	2.1	15	29	547.5	71.5	372.3	722.7
Beckman AU Séries - Imunoinibição IFCC # 37	8.8	2	6	11.6	339.3	32.2	230.7	447.9
Bioclin Quibasa Crystal - Imunoinibição IFCC # 37	16.2	2.1	11	21.4	258.2	30.2	175.6	340.8
Diasys FS - Imunoinibição IFCC # 37	12.3	1.5	8.4	16.2	432.5	23.9	294.1	570.9
Dimension - Imunoinibição IFCC # 37	13.4	1.6	9.1	17.7	468.1	37.8	318.3	617.9
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Imunoinibição IFCC # 37	10.1	1	6.9	13.3	387.3	24.2	263.4	511.2
Integra Líquido - Imunoinibição IFCC # 37	11.6	1.2	7.9	15.3	401.1	21.2	272.7	529.5
Kit Vitros/EQU/Temperatura/Geração								
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # Vitros 250/ 350 # 37 # 44	225.3	11.9	153.2	297.4	525.7	98.2	357.5	693.9
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # Vitros 250/ 350 # 37 # 45	247.2	15.8	168.1	326.3	510.2	59.6	346.9	673.5
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # Vitros 5600 # 37 # 45	251	16.7	170.7	331.3	576.6	18.5	392.1	761.1
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # Vitros 5600 # 37 # 46	249.8	26.5	169.9	329.7	458.8	63.2	312	605.6
Kit Vitros/Geração/Temperatura								
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # 44 # 37	225.3	11.9	153.2	297.4	525.7	98.2	357.5	693.9
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # 45 # 22	264	28.1	179.5	348.5	582.3	63.7	396	768.6
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # 45 # 23	252.3	6.7	171.6	333	536.7	27	365	708.4
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # 45 # 37	249.1	15.9	169.4	328.8	533.8	57.4	363	704.6
Vitros 250/ 350/ 950/ 5,1 FS/ 4600/ 5600 - Imunoinibição # 46 # 37	240.3	19.5	163.4	317.2	433.1	72.3	294.5	571.7
Creatinoquinase (CK) (U/L)								
Kit/Equipamento/Temperatura (exceto Vitros)								
Advia - CK_L - IFCC # Advia 1800 # 37	267.3	11.7	187.1	347.5	436.3	36	305.4	567.2
Alinity C - NAC # Alinity c # 37	273.3	26.3	191.3	355.3	443.3	47.9	310.3	576.3
Architect/ Aeroset - NAC IFCC UV # Architect C4000/ CI4100 # 37	272.7	12.4	190.9	354.5	443.9	33	310.7	577.1
Architect/ Aeroset - NAC IFCC UV # Architect C8000/ CI8200 # 37	273.2	20.1	191.2	355.2	445.7	40.2	312	579.4
Beckman AU Séries - NAC IFCC UV # AU 480 # 37	245.8	19.5	172.1	319.5	425.7	34.1	298	553.4
Beckman AU Séries - NAC IFCC UV # AU 5800 # 37	239.8	5.7	167.9	311.7	427.8	26	299.5	556.1
Beckman AU Séries - NAC IFCC UV # AU 680 # 37	248.6	16.1	174	323.2	457	26.9	319.9	594.1
Bioclin Quibasa Crystal - NAC IFCC UV # Mindray BS Séries # 37	315	25.6	220.5	409.5	434.7	11.6	304.3	565.1
Dimension - NAC IFCC UV # Dimension ExL 200 # 37	290	17.4	203	377	477.6	27.4	334.3	620.9
Dimension - NAC IFCC UV # Dimension ExL With LM # 37	278	14.7	194.6	361.4	469	37	328.3	609.7
Dimension - NAC IFCC UV # Dimension RxL Max/ Xpand # 37	279.5	15.4	195.7	363.4	461.4	25.4	323	599.8
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - CK2 IFCC UV # Cobas c501 # 37	280.9	13.6	196.6	365.2	463.5	34.9	324.5	602.6
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - NAC DGKC UV # Cobas c501 # 37	274.8	15.4	192.4	357.2	451.4	21	316	586.8
Hitachi Cobas c501 - NAC IFCC UV # Cobas c501 # 37	280.2	15.1	196.1	364.3	460.2	31	322.1	598.3
Hitachi Cobas c701/ c702 - NACETIL # Cobas c702 # 37	290.8	9.8	203.6	378	474.6	27.2	332.2	617
Integra - NAC IFCC UV # Integra 400/ 400 plus # 37	277.7	12.4	194.4	361	458.1	25.9	320.7	595.5
Labtest Liquiform - NAC IFCC UV # Architect C4000/ CI4100 # 37	272	6.6	190.4	353.6	448.3	16.5	313.8	582.8
Labtest Liquiform - NAC IFCC UV # Labmax 240 # 37	288.3	21.5	201.8	374.8	468.7	40.6	328.1	609.3
Labtest Liquiform - NAC IFCC UV # Mindray BS Séries # 37	261.8	33.7	183.3	340.3	422.8	41.2	296	549.6
Kit/temperatura (exceto Vitros)								
Advia - CK_L - IFCC # 37	270.4	12.3	189.3	351.5	443	34.6	310.1	575.9
Alinity C - NAC # 37	273.3	26.3	191.3	355.3	443.3	47.9	310.3	576.3
Architect/ Aeroset - NAC IFCC UV # 37	272.4	15.1	190.7	354.1	440.6	39.3	308.4	572.8
Beckman AU Séries - NAC IFCC UV # 37	246.3	17.5	172.4	320.2	435.8	38.8	305.1	566.5
Bioclin Quibasa Crystal - NAC IFCC UV # 37	314.2	26.3	219.9	408.5	432	37.2	302.4	561.6
Biosystems - NAC IFCC UV # 37	307.3	12.8	215.1	399.5	492	47	344.4	639.6
Dimension - NAC IFCC UV # 37	283.5	15.8	198.5	368.6	467.4	29.4	327.2	607.6
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - CK2 IFCC UV # 37	279.5	14.1	195.7	363.4	461.3	36.9	322.9	599.7
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - NAC DGKC UV # 37	277.7	15.5	194.4	361	450.6	25.2	315.4	585.8
Hitachi Cobas c501 - NAC IFCC UV # 37	280.2	15.1	196.1	364.3	460.2	31	322.1	598.3
Hitachi Cobas c701/ c702 - NACETIL # 37	290.8	9.8	203.6	378	474.6	27.2	332.2	617
Integra - NAC IFCC UV # 37	278	11.8	194.6	361.4	459.1	22.2	321.4	596.8
Koalent - NAC IFCC UV # 37	286.6	9.6	200.6	372.6	486.3	33.7	340.4	632.2

Creatinoquinase (CK) (U/L)

	CPK-99 - Nível I				CPK-100 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Labtest Liquiform - NAC IFCC UV # 37	271.6	25.4	190.1	353.1	439.3	47.5	307.5	571.1
Wiener Líquida - NAC IFCC UV # 37	272.7	11	190.9	354.5	470	7	329	611

Kit Vitros/EQU/Temperatura/Geração

Vitros DT - NAC IFCC Colorimétrico # Vitros 250/ 350 # 37 # 12	331	19.1	231.7	430.3	593.3	64.3	415.3	771.3
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # Vitros 250/ 350 # 37 # 09	315.3	37.3	220.7	409.9	552.5	62.2	386.8	718.3
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # Vitros 250/ 350 # 37 # 12	313.4	23.8	219.4	407.4	567.8	44.5	397.5	738.1
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # Vitros 5.1 FS # 37 # 12	322.3	18.1	225.6	419	581.6	33.3	407.1	756.1
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # Vitros 5600 # 37 # 12	314.9	22.5	220.4	409.4	591.5	33.7	414.1	769

Kit Vitros/Geração/Temperatura

Vitros DT - NAC IFCC Colorimétrico # 12 # 37	324	20.9	226.8	421.2	589.3	53.1	412.5	766.1
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # 09 # 37	313	30.2	219.1	406.9	556.8	57.9	389.8	723.8
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # 12 # 23	335.3	5	234.7	435.9	613	2	429.1	796.9
Vitros - NAC IFCC Colorimétrico # 12 # 37	314.9	24.3	220.4	409.4	576.2	45.4	403.3	749.1