

REF 2 níveis x 5 itens x 1mL

LOT MCA-216 MCA-217

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 do lote	Valor	Limite Superior	Limite Inferior	Limite Superior	Limite Inferior
AB1 - Pacote 400 - O-cromo/Alanina # Pacote 400	4,76	5,26	4,26	11,20	0,24
Adm - O-cromo/Alanina # Adm 530	5,76	6,26	4,76	11,20	0,24
Adm - O-cromo/Alanina # Adm 530 2400	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Alan - O-cromo/Alanina # Alan 100	4,76	5,26	4,26	11,20	0,24
Amidazol - Amidazol - Amidazol # Amidazol 1000 - C800	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Amidazol - Amidazol - Amidazol # Amidazol 1000 - C800	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Amidazol - Amidazol - Amidazol # Amidazol 1000 - C800 - H00 54m	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Betamet - Betamet - Amidazol # Betamet 100	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Betamet - Betamet - Amidazol # Betamet 100	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24
Betamet - Betamet - Amidazol # Betamet 100 11 - Pacote 400	7,24	8,24	6,24	12,20	0,24

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. 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

Desidrogenase láctica (LDH)	± 30 %	Homocisteína	± 24 %
Mioglobina	± 20 %	Troponina I	± 20 %
Troponina T	± 20 %		

Desidrogenase láctica (LDH) (U/L)

Kit/Equipamento/Temperatura (exceto Vitros)

	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Advia - UV IFCC # Advia 1800 # 37	801.3	42.4	561	1042	437.5	17.4	306	569
Alinity C - IFCC # Alinity c # 37	869	71.3	608	1130	448.7	48.6	314	583
Architect - UV IFCC # Architect C4000/ CI4100 # 37	914.4	28.2	640	1189	465	13.2	326	605
Architect - UV IFCC # Architect C8000/ CI8200 # 37	927.6	35.3	649	1206	468	19.6	328	608
Beckman AU Séries - UV IFCC # AU 480 # 37	925	8.4	648	1203	470.7	10.4	329	612
Beckman AU Séries - UV IFCC # AU 5800 # 37	833.8	27.2	584	1084	424.8	21.9	297	552
Beckman AU Séries - UV IFCC # AU 680 # 37	883.4	48	618	1148	454.9	24.6	318	591
Bioclin Quibasa Crystal - UV DGKC # Mindray BS Séries # 37	1330.7	26.8	931	1730	703	24.6	492	914
Dimension - UV IFCC # Dimension ExL 200 # 37	820.3	19.8	574	1066	427.1	11.1	299	555
Dimension - UV IFCC # Dimension RxL Max/ Xpand # 37	817.7	33	572	1063	424.6	20.5	297	552
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - UV IFCC # Cobas c311 # 37	843	18.1	590	1096	445	5.6	312	579
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - UV IFCC # Cobas c501 # 37	861.1	24.4	603	1119	457.5	18.4	320	595
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - UV DGKC # Cobas c501 # 37	1318.6	78.9	923	1714	742.4	17.2	520	965
Hitachi Cobas c701/c702 v2 - UV IFCC # Cobas c702 # 37	863	9.5	604	1122	461.7	4.2	323	600
Integra 2ª geração UV IFCC # Integra 400/ 400 plus # 37	851.2	26.9	596	1107	460.1	10.2	322	598
Integra UV DGKC # Integra 400/ 400 plus # 37	1443.2	69.3	1010	1876	740.8	59.4	519	963
Labtest Liquiform - UV DGKC # Labmax 240 # 37	2038.7	133.8	1427	2650	1097.7	54.2	768	1427
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 250/ 350 # 25	1352	239.4	946	1758	758.7	80	531	986
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 250/ 350 # 37	1348.6	71.2	944	1753	702.5	34.3	492	913
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 4600 # 37	1346.7	33.1	943	1751	680	18.5	476	884
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 5.1 FS # 37	1196.5	131.8	838	1555	628	85	440	816
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 5600 # 37	1399.7	40.4	980	1820	701	25.3	491	911

Kit/temperatura (exceto Vitros)

Advia - UV IFCC # 37	819	54.1	573	1065	436.4	15.2	305	567
Alinity C - IFCC # 37	869	71.3	608	1130	448.7	48.6	314	583
Architect - UV IFCC # 37	919.6	28.7	644	1195	465.2	16.3	326	605
Beckman AU Séries - UV IFCC # 37	880.9	55	617	1145	449.6	30.1	315	584
Bioclin Quibasa Crystal - UV DGKC # 37	1345.2	47.1	942	1749	707.4	32	495	920
Biosystems - UV DGKC # 37	1965	270	1376	2555	929.7	75.7	651	1209
Dimension - UV IFCC # 37	816.6	26.7	572	1062	424.1	17.6	297	551
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - UV IFCC # 37	858.3	23.8	601	1116	454.2	14.4	318	590
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - UV DGKC # 37	1319.5	75.4	924	1715	740.6	18.7	518	963
Hitachi Cobas c701/c702 v2 - UV IFCC # 37	861.3	8.5	603	1120	462	3.5	323	601
Integra 2ª geração UV IFCC # 37	844.5	32.1	591	1098	455.8	16.8	319	593
Integra UV DGKC # 37	1443.2	69.3	1010	1876	740.8	59.4	519	963
Labtest Liquiform - UV DGKC # 37	1957.5	311.8	1370	2545	1062.9	98.4	744	1382
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # 23	1310.8	128.3	918	1704	704.5	32.3	493	916
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # 25	1373	199.9	961	1785	738.5	76.8	517	960
Vitros (LDHi) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # 37	1359.7	66.9	952	1768	698.2	34.9	489	908

Kit Vitros/EQU/Temperatura/Geração

Vitros (LDH) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 250/ 350 # 37 # 53	1397.2	64.2	978	1816	705.8	27.5	494	918
Vitros (LDH) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # Vitros 5600 # 37 # 53	1369.8	42.6	959	1781	676.2	56.9	473	879

Kit Vitros/Geração/Temperatura

Vitros (LDH) 250/350/5,1 FS/4600/5600/XT 7600 - UV DGKC # 53 # 37	1375.7	17	963	1788	698.5	37.3	489	908
---	--------	----	-----	------	-------	------	-----	-----

Homocisteína (µmol/L)

Kit/Equipamento

	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Q # Architect i1000	14.867	0.421	11.3	18.44	6.963	0.478	5.29	8.63
Architect - Q # Architect i2000	15.281	1.001	11.61	18.95	7.147	0.472	5.43	8.86
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	8.743	0.917	6.64	10.84	4.12	0.281	3.13	5.11
Hitachi Cobas c301/c501/c502 - E # Cobas c501	16.268	0.862	12.36	20.17	7.602	0.478	5.78	9.43
Hitachi Cobas c301/c501/c502 - E # Cobas c502	17.733	1.32	13.48	21.99	7.767	0.208	5.9	9.63
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000	14.667	1.457	11.15	18.19	7.133	0.578	5.42	8.84
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000 XPi	16.183	0.781	12.3	20.07	7.808	0.696	5.93	9.68

Kit

Alinity - Q	14.197	0.34	10.79	17.6	6.453	0.42	4.9	8
Architect - Q	14.945	1.03	11.36	18.53	7.008	0.629	5.33	8.69
Centaur XP/ CP - Q	8.743	0.917	6.64	10.84	4.12	0.281	3.13	5.11
Hitachi Cobas c301/c501/c502 - E	16.757	1.199	12.74	20.78	7.778	0.183	5.91	9.64
Immolute 2000 - Q	16.013	0.74	12.17	19.86	7.583	0.707	5.76	9.4

Mioglobina (ng/mL)

Kit/Equipamento

	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ # Cobas e411	225.5	15.5	180	271	43.5	4.5	35	52

Mioglobina (ng/mL)

	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	235	7.7	188	282	44.5	2.4	36	53
Dimension - EIA # Dimension ExL 200	209.5	7.5	168	251	45.5	5.2	36	55
Vidas/ Mini Vidas - EF # Vidas/ Minividas	367.1	31	294	441	61	1.7	49	73
Vitros ECI/ ECIQ - Q # Vitros 5600	720.8	36.1	577	865	99.6	7.8	80	120
Vitros ECI/ ECIQ - Q # Vitros ECI/ ECIQ	696	13.7	557	835	93.3	2.5	75	112

Kit

Architect Stat - Q	242.2	15.8	194	291	53.8	3.2	43	65
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ	226.1	15.5	181	271	43.7	4.4	35	52
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	232.5	9.3	186	279	44.8	1.8	36	54
Dimension - EIA	209.5	7.5	168	251	45.5	5.2	36	55
Vidas/ Mini Vidas - EF	367.1	31	294	441	61	1.7	49	73
Vitros ECI/ ECIQ - Q	715.8	34.8	573	859	98.2	8.3	79	118

Troponina I (ng/mL)

Kit/Equipamento	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access HS - Q # Unicel DXI 600/ 800	9.87	0.4585	7.896	11.844	0.1525	0.0067	0.122	0.183
Alinity Stat HS - Q # Alinity i	6.2605	0.5801	5.008	7.513	0.2183	0.028	0.175	0.262
Architect Stat HS - Q # Architect C4000/ CI4100	7.4138	0.3988	5.931	8.897	0.229	0.0221	0.183	0.275
Architect Stat HS - Q # Architect i1000	7.1298	0.6308	5.704	8.556	0.2294	0.0165	0.184	0.275
Architect Stat - Q # Architect i2000	6.7837	0.8801	5.427	8.14	0.2167	0.0241	0.173	0.26
Centaur XP/ CP Ultra - Q # Centaur CP	29.4406	3.6144	23.552	35.329	0.5246	0.0777	0.42	0.63
Centaur XP/ CP Ultra - Q # Centaur XP	35.2166	3.2975	28.173	42.26	0.5797	0.0538	0.464	0.696
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ # Cobas e411	13.6536	0.6633	10.923	16.384	0.2428	0.0243	0.194	0.291
Dimension (CTNI) - EIA # Dimension RxL Max/ Xpand	9.092	0.7831	7.274	10.91	0.628	0.0879	0.502	0.754
Dimension EXL (TNI) - Q # Dimension ExL 200	11.712	0.7744	9.37	14.054	1.4152	0.0971	1.132	1.698
Vidas/Minividas TNHS - EF # Vidas/ Minividas	16.887	1.9532	13.51	20.264	0.4123	0.0729	0.33	0.495
Vidas/ Minividas TNIU - EF # Vidas/ Minividas	4.4928	0.2127	3.594	5.391	0.335	0.0148	0.268	0.402
Vitros ECI/ ECIQ - Q # Vitros 5600	15.1573	0.8809	12.126	18.189	0.1406	0.0075	0.112	0.169
Vitros ECI/ ECIQ - Q # Vitros ECI/ ECIQ	14.3874	0.828	11.51	17.265	0.1348	0.0069	0.108	0.162

Kit

Alinity Stat HS - Q	6.2605	0.5801	5.008	7.513	0.2183	0.028	0.175	0.262
Architect Stat HS - Q	7.2181	0.6529	5.774	8.662	0.2362	0.0099	0.189	0.283
Architect Stat - Q	7.3777	0.9259	5.902	8.853	0.2357	0.0078	0.189	0.283
Centaur XP/ CP Ultra - Q	32.8653	3.2596	26.292	39.438	0.5615	0.0654	0.449	0.674
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ	13.4975	0.7913	10.798	16.197	0.2432	0.0333	0.195	0.292
Cobas séries/ Modular - EQ	11.55	0.7289	9.24	13.86	0.2258	0.0301	0.181	0.271
Dimension (CTNI) - EIA	9.092	0.7831	7.274	10.91	0.628	0.0879	0.502	0.754
Dimension EXL (TNI) - Q	11.6783	0.7486	9.343	14.014	1.4101	0.0869	1.128	1.692
Vidas/Minividas TNHS - EF	16.887	1.9532	13.51	20.264	0.4123	0.0729	0.33	0.495
Vidas/ Minividas TNIU - EF	4.4928	0.2127	3.594	5.391	0.335	0.0148	0.268	0.402
Vitros ECI/ ECIQ - Q	14.8367	0.9833	11.869	17.804	0.1378	0.0078	0.11	0.165

Troponina T (ng/mL)

Kit/Equipamento	MCA-216 - Nível I				MCA-217 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Elecsys 2010 HS Stat - EQ # Cobas e411	10	*	8	12	3.208	0.215	2.57	3.85
Cobas séries/ Elecsys 2010 HS Stat - EQ # Cobas e601	9.886	1.525	7.91	11.86	4.938	0.171	3.95	5.93
Cobas séries/ Elecsys 2010 Stat - EQ # Cobas e411	10	*	8	12	3.126	0.126	2.5	3.75
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 HS - EQ # Cobas e411	8.778	1.846	7.02	12	2.997	0.193	2.4	3.6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 HS - EQ # Cobas e601	10	*	8	12	4.955	0.373	3.96	5.95

LEGENDA

* DP não aplicável