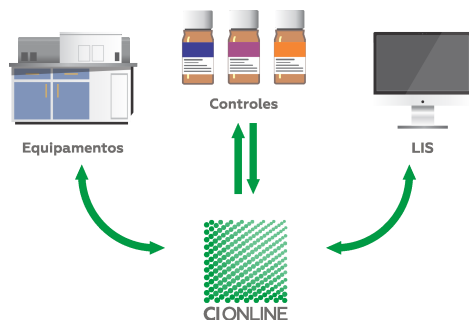


Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente, acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle) e "em uso" (estatística dos dados para a regra de controle configurada). Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança 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. 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, recolocá-la 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

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.

O sistema aplica inicialmente a unidade convencional para os dados de referência, conforme o exame selecionado. Mas poderão ser convertidos automaticamente caso o laboratório opte por utilizar uma outra unidade cadastrada para o exame.

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

Capacidade livre de fixação do ferro (UIBC)	± 30 %	Capacidade total de fixação do ferro (TIBC)	± 30 %
Ferro	± 30 %	Transferrina	± 20 %

Capacidade livre de fixação do ferro (UIBC) (µg/dL)

Kit/Equipamento	FE-A-48 - Nível I				FE-A-49 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Architect - Ferene # Architect C4000/ CI4100	53.25	8.66	37.3	69.2	114.25	7.63	80	148.5
Architect - Ferene # Architect C8000/ CI8200	55.67	6.71	39	72.4	114.67	6.19	80.3	149.1
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso # AU 5800	81	5.72	56.7	105.3	147.5	3.32	103.3	191.8
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso # AU 680	78.86	4.67	55.2	102.5	143.6	8.03	100.5	186.7
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Ferrozine # Cobas c501	67.92	9.02	47.5	88.3	140.92	10.15	98.6	183.2
Hitachi Cobas c701/ c702 - Ferrozine # Cobas c702	85.07	14.04	59.5	110.6	165.4	1.2	115.8	215
Integra - Ferrozine # Integra 400/ 400 plus	72.68	11.78	50.9	94.5	143.77	14.72	100.6	186.9
Labtest Liquiform - Ferrozine # Labmax 240	85.8	10.43	60.1	111.5	156.2	17.7	109.3	203.1
Kit								
Architect - Ferene	55	6.58	38.5	71.5	114.08	6.71	79.9	148.3
Beckman AU Séries - PSAP Nitroso	78.34	7.44	54.8	101.8	144.76	6.64	101.3	188.2
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 - Ferrozine	67.39	8.04	47.2	87.6	139.91	10.69	97.9	181.9
Hitachi Cobas c701/ c702 - Ferrozine	85.07	14.04	59.5	110.6	165.4	1.2	115.8	215
Integra - Ferrozine	72.68	11.78	50.9	94.5	143.77	14.72	100.6	186.9
Labtest Liquiform - Ferrozine	72.93	14.62	51.1	94.8	145.71	18.16	102	189.4
Wiener AA - Ferrozine	73.93	10.86	51.8	96.1	144.79	18.1	101.4	188.2
Equipamento/Método								
Architect C4000/ CI4100 # Ferene	53.25	8.66	37.3	69.2	114.25	7.63	80	148.5
Architect C8000/ CI8200 # Ferene	55.57	6.13	38.9	72.2	115.29	5.88	80.7	149.9
AU 5800 # PSAP Nitroso	81	5.72	56.7	105.3	147.5	3.32	103.3	191.8
AU 680 # PSAP Nitroso	78.86	4.67	55.2	102.5	143.6	8.03	100.5	186.7
Cobas c501 # Ferrozine	67.92	9.02	47.5	88.3	140.92	10.15	98.6	183.2
Cobas c702 # Ferrozine	85.07	14.04	59.5	110.6	165.4	1.2	115.8	215
Integra 400/ 400 plus # Ferrozine	72.68	11.78	50.9	94.5	143.77	14.72	100.6	186.9
Labmax 240 # Ferrozine	85.8	10.43	60.1	111.5	156.2	17.7	109.3	203.1
Método (exceto Vitros)								
Ferene	56.73	6.75	39.7	73.7	116.45	8.54	81.5	151.4
Ferrozine	71.06	11.14	49.7	92.4	143.52	14.69	100.5	186.6
PSAP Nitroso	78.34	7.44	54.8	101.8	144.76	6.64	101.3	188.2
Todos exceto Vitros	72.03	13.87	50.4	93.6	140.91	15.54	98.6	183.2
Todos os Vitros	106.5	11.27	74.6	138.5	138.5	25.75	97	180.1

Capacidade total de fixação do ferro (TIBC) (µg/dL)

Kit/Equipamento	FE-A-48 - Nível I				FE-A-49 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Advia - Cromazurol B # Advia 1650/ 2400	273.5	8.3	191	356	375.8	5.5	263	489
Advia - Cromazurol B # Advia 1800	287.4	15.7	201	374	379.7	31	266	494
Atellica CH - Cromazurol B # Atellica CH Analyzer	281.7	8.5	197	366	376.6	13.5	264	490
Dimension - Ferene # Dimension ExL 200	274	13.1	192	356	375.7	16	263	488
Equipamento/Método								
Advia 1650/ 2400 # Cromazurol B	273.5	8.3	191	356	375.8	5.5	263	489
Advia 1800 # Cromazurol B	287.4	15.7	201	374	379.7	31	266	494
Atellica CH Analyzer # Cromazurol B	281.7	8.5	197	366	376.6	13.5	264	490
Dimension ExL 200 # Ferene	274	13.1	192	356	375.7	16	263	488
Kit								
Advia - Cromazurol B	282.4	14.7	198	367	372.4	15.3	261	484
Atellica CH - Cromazurol B	281.7	8.5	197	366	376.6	13.5	264	490
Dimension - Ferene	274.3	10.7	192	357	386.3	24.9	270	502
Kit/EQU/Geração Vitros								
Vitros - Cromazurol B # Vitros 5.1 FS # 41	300.3	10.3	210	390	375.3	15.3	263	488
Vitros - Cromazurol B # Vitros 5600 # 40	312.3	7.8	219	406	414.7	14.8	290	539
Vitros - Cromazurol B # Vitros 5600 # 41	303.9	7.7	213	395	389.5	6.4	273	506
Kit Vitros/ Geração								
Vitros - Cromazurol B # 40	312.3	7.8	219	406	414.7	14.8	290	539
Vitros - Cromazurol B # 41	301.8	8.7	211	392	388.5	9.7	272	505
Todos os Vitros								
Vitros - Cromazurol B	305.1	9.3	214	397	395.6	13.2	277	514
Todos Kit Vitros	304.3	9.9	213	396	394.4	13.6	276	513
Todos Equipamentos Advia 1200/1650/1800/2400	282.4	14.7	198	367	372.4	15.3	261	484

Ferro (µg/dL)	FE-A-48 - Nível I				FE-A-49 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Advia - Ferrozine # Advia 1650/ 2400	200.7	5.7	140.5	260.9	236.7	4.2	165.7	307.7
Advia - Ferrozine # Advia 1800	202.2	4.8	141.5	262.9	235.7	3.6	165	306.4
Alinity - Ferene # Alinity c	188.3	23	131.8	244.8	214.3	48.3	150	278.6
Architect/ Aeroset - Ferene # Architect C4000/ CI4100	210.4	5	147.3	273.5	249	5.8	174.3	323.7
Architect/ Aeroset - Ferene # Architect C8000/ CI8200	210.2	10.5	147.1	273.3	246.7	9	172.7	320.7
Atellica CH Iron_2 - Ferrozine # Atellica CH Analyzer	203.5	4.9	142.5	264.6	240.8	8.3	168.6	313
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 480	228.8	7.5	160.2	297.4	280	7	196	364
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 5800	222.8	3.8	156	289.6	267.8	8.7	187.5	348.1
Beckman AU Séries - TPTZ # AU 680	220.6	7.9	154.4	286.8	268.2	7.1	187.7	348.7
Dimension - Ferene # Dimension ExL 200	203.4	20.9	142.4	264.4	244.2	14.7	170.9	317.5
Dimension - Ferene # Dimension RxL Max/ Xpand	202.3	3.2	141.6	263	254	7	177.8	330.2
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - Ferrozine # Cobas c501	214.1	7.2	149.9	278.3	261.9	11.8	183.3	340.5
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - Ferrozine # Cobas c702	208.7	6.1	146.1	271.3	255.8	10.1	179.1	332.5
Integra 2ª geração - Ferrozine # Integra 400/ 400 plus	213.3	11	149.3	277.3	262.1	8.1	183.5	340.7
Labtest Liquiform - Ferrozine # Mindray BS Séries	204	10	142.8	265.2	243	14.1	170.1	315.9
Labtest Liquiform - Ferrozine # Selectra E / Flexor E	212	9.1	148.4	275.6	257	6	179.9	334.1
Kit								
Advia - Ferrozine	202.1	5.9	141.5	262.7	236.8	4.7	165.8	307.8
Architect/ Aeroset - Ferene	209.6	8.3	146.7	272.5	247.2	8.4	173	321.4
Atellica CH Iron_2 - Ferrozine	203.5	4.9	142.5	264.6	240.8	8.3	168.6	313
Beckman AU Séries - TPTZ	222.3	7.5	155.6	289	269.8	9.2	188.9	350.7
Dimension - Ferene	198.3	9.4	138.8	257.8	252	5.6	176.4	327.6
Hitachi Cobas c311/c501/c502 2ª geração - Ferrozine	213.3	8.3	149.3	277.3	261.3	12.1	182.9	337.7
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - Ferrozine	208.4	5.8	145.9	270.9	255.7	9.6	179	332.4
Integra 2ª geração - Ferrozine	214.2	11.6	149.9	278.5	261.5	7.8	183.1	340
Labtest - Ferrozine	203.8	25	142.7	264.9	243	33.9	170.1	315.9
Labtest Liquiform - Ferrozine	213.2	13.5	149.2	277.2	259	9.9	181.3	336.7
Wiener AA - Ferene	216.6	6.3	151.6	281.6	260.8	10	182.6	339
Wiener AA - Ferrozine	227	12.5	158.9	295.1	269	39.8	188.3	349.7
Método								
Ferene	209.1	10.1	146.4	271.8	247.5	10.5	173.3	321.8
Ferrozine	210.3	10.8	147.2	273.4	254.3	15.4	178	330.6
Piridil Azo Corante	196.4	10.9	137.5	255.3	263.7	16.6	184.6	342.8
TPTZ	222.3	7.5	155.6	289	269.8	9.2	188.9	350.7
Kit Vitros/EQU/Geração								
Vitros - Piridil Azo Corante # Vitros 5600 # 21	199.5	7.3	139.7	259.4	263.8	13.3	184.7	342.9
Vitros - Piridil Azo Corante # Vitros 5600 # 22	199.5	10.1	139.7	259.4	267.3	14.4	187.1	347.5
Kit Vitros/ Geração								
Vitros - Piridil Azo Corante # 19	196	11.4	137.2	254.8	261.3	23.7	182.9	339.7
Vitros - Piridil Azo Corante # 21	194.8	9	136.4	253.2	259.5	11.9	181.7	337.4
Vitros - Piridil Azo Corante # 22	198.5	10.4	139	258.1	268.1	15	187.7	348.5
Todos Kit Vitros	196.4	10.9	137.5	255.3	263.7	16.6	184.6	342.8
Transferrina (mg/dL)								
Kit/Equipamento								
Advia - T # Advia 1650/ 2400	204.8	10.6	164	246	282.2	17.3	226	339
Advia - T # Advia 1800	206.4	6.8	165	248	287.8	14.5	230	345
Architect/ Aeroset - T # Architect C4000/ CI4100	209	2.9	167	251	285.5	7	228	343
Architect/ Aeroset - T # Architect C8000/ CI8200	215.3	2.4	172	258	302.4	8.4	242	363
Atellica CH Transferrin - Q # Atellica CH Analyzer	208.8	8.3	167	251	291.2	8.5	233	349
Beckman AU Séries - T # AU 5800	211	5.2	169	253	291	4.4	233	349
Beckman AU Séries - T # AU 680	183.9	38.2	147	221	285.6	14.1	228	343
BN - N # BN II/ 100/ ProSpec	222.8	22.6	178	267	319.6	37.9	256	384
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T # Cobas c501	221	8.7	177	265	306.3	14.2	245	368
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T # Cobas c502	227.3	13.8	182	273	286.8	29.8	229	344
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T # Cobas c702	216	7.8	173	259	297	12.5	238	356
Integra 2ª geração - T # Integra 400/ 400 plus	229.7	11.6	184	276	318.7	22.9	255	382
EQU/MET (exceto Vitros)								
Advia 1650/ 2400 # Turbidimétrico	209.3	14.6	167	251	272.3	28.7	218	327
Advia 1800 # Turbidimétrico	212.2	15.4	170	255	295.3	22.6	236	354
Architect C4000/ CI4100 # Turbidimétrico	207.2	4.8	166	249	285.2	6.1	228	342
Architect C8000/ CI8200 # Turbidimétrico	215.4	2.3	172	258	304	9.3	243	365
Atellica CH Analyzer # Turbidimétrico	208.8	8.3	167	251	291.2	8.5	233	349

Transferrina (mg/dL)	FE-A-48 - Nível I				FE-A-49 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
AU 5800 # Turbidimétrico	211	5.2	169	253	291	4.4	233	349
AU 680 # Turbidimétrico	183.9	38.2	147	221	285.6	14.1	228	343
BN II/ 100/ ProSpec # Nefelométrico	222.8	22.6	178	267	319.6	37.9	256	384
Cobas c501 # Turbidimétrico	221.2	8.6	177	265	306.3	13.6	245	368
Cobas c502 # Turbidimétrico	227.3	13.8	182	273	286.8	29.8	229	344
Cobas c702 # Turbidimétrico	213.8	7.8	171	257	296	10.4	237	355
Integra 400/ 400 plus # Turbidimétrico	229.7	11.6	184	276	318.7	22.9	255	382
Kit								
Advia - T	205.6	8.4	164	247	285	15.4	228	342
Architect/ Aeroset - T	214	3.6	171	257	297.5	10.1	238	357
Atellica CH Transferrin - Q	208.8	8.3	167	251	291.2	8.5	233	349
Beckman AU Séries - T	201.3	19.1	161	242	286.4	11.7	229	344
BN - N	222.8	22.6	178	267	319.6	37.9	256	384
Hitachi Cobas c311/ c501/ c502 2ª geração - T	221	9.3	177	265	304.6	14.9	244	366
Hitachi Cobas c701/ c702 2ª geração - T	216.3	6.4	173	260	299.3	11.1	239	359
Integra 2ª geração - T	241	24.6	193	289	324.3	21.8	259	389
Wiener AA - T	198	24.5	158	238	269.8	24.8	216	324
Método (exceto Vitros)								
Nefelométrico	222.7	20.2	178	267	314.5	36.1	252	377
Turbidimétrico	215.8	13.5	173	259	297.5	16.6	238	357
Kit Vitros/EQU/Geração								
Vitros - T # Vitros 5600 # 24	235.1	19.8	188	282	329.6	28.8	264	396
Kit Vitros/ Geração								
Vitros - T # 24	235.1	19.8	188	282	329.6	28.8	264	396
Vitros - T # 25	236.7	18	189	284	335	15.5	268	402
Todos Kit Vitros	234.3	20.5	187	281	325.9	27	261	391
Todos exceto Vitros	215.1	13.3	172	258	296.8	20.5	237	356
Todos os Resultados	216.5	14.5	173	260	299.2	21.3	239	359