

REF 2 níveis x 5 itens x 2,0mL

LOT MT-188 MT-189

EXP 2021-09

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



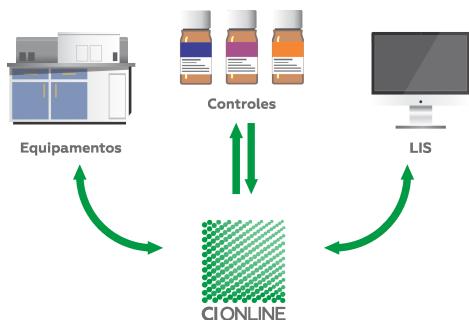
Monitoramento dos resultados

Identificação	Valor	Limite Superior	Limite Inferior	Limite Superior	Limite Inferior
AB1 - Ponto de Controle # 100	4,76	5,26	4,26	11,80	8,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	5,76	6,26	4,76	12,80	9,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	7,76	8,26	6,76	14,80	11,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	9,76	10,26	8,76	16,80	13,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	11,76	12,26	10,76	18,80	15,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	13,76	14,26	12,76	20,80	17,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	15,76	16,26	14,76	22,80	19,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	17,76	18,26	16,76	24,80	21,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	19,76	20,26	18,76	26,80	23,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	21,76	22,26	20,76	28,80	25,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	23,76	24,26	22,76	30,80	27,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	25,76	26,26	24,76	32,80	29,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	27,76	28,26	26,76	34,80	31,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	29,76	30,26	28,76	36,80	33,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	31,76	32,26	30,76	38,80	35,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	33,76	34,26	32,76	40,80	37,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	35,76	36,26	34,76	42,80	39,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	37,76	38,26	36,76	44,80	41,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	39,76	40,26	38,76	46,80	43,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	41,76	42,26	40,76	48,80	45,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	43,76	44,26	42,76	50,80	47,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	45,76	46,26	44,76	52,80	49,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	47,76	48,26	46,76	54,80	51,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	49,76	50,26	48,76	56,80	53,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	51,76	52,26	50,76	58,80	55,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	53,76	54,26	52,76	60,80	57,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	55,76	56,26	54,76	62,80	59,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	57,76	58,26	56,76	64,80	61,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	59,76	60,26	58,76	66,80	63,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	61,76	62,26	60,76	68,80	65,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	63,76	64,26	62,76	70,80	67,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	65,76	66,26	64,76	72,80	69,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	67,76	68,26	66,76	74,80	71,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	69,76	70,26	68,76	76,80	73,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	71,76	72,26	70,76	78,80	75,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	73,76	74,26	72,76	80,80	77,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	75,76	76,26	74,76	82,80	79,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	77,76	78,26	76,76	84,80	81,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	79,76	80,26	78,76	86,80	83,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	81,76	82,26	80,76	88,80	85,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	83,76	84,26	82,76	90,80	87,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	85,76	86,26	84,76	92,80	89,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	87,76	88,26	86,76	94,80	91,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	89,76	90,26	88,76	96,80	93,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	91,76	92,26	90,76	98,80	95,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	93,76	94,26	92,76	100,80	97,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	95,76	96,26	94,76	102,80	99,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	97,76	98,26	96,76	104,80	101,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	99,76	100,26	98,76	106,80	103,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	101,76	102,26	100,76	108,80	105,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	103,76	104,26	102,76	110,80	107,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	105,76	106,26	104,76	112,80	109,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	107,76	108,26	106,76	114,80	111,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	109,76	110,26	108,76	116,80	113,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	111,76	112,26	110,76	118,80	115,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	113,76	114,26	112,76	120,80	117,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	115,76	116,26	114,76	122,80	119,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	117,76	118,26	116,76	124,80	121,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	119,76	120,26	118,76	126,80	123,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	121,76	122,26	120,76	128,80	125,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	123,76	124,26	122,76	130,80	127,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	125,76	126,26	124,76	132,80	129,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	127,76	128,26	126,76	134,80	131,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	129,76	130,26	128,76	136,80	133,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	131,76	132,26	130,76	138,80	135,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	133,76	134,26	132,76	140,80	137,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	135,76	136,26	134,76	142,80	139,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	137,76	138,26	136,76	144,80	141,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	139,76	140,26	138,76	146,80	143,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	141,76	142,26	140,76	148,80	145,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	143,76	144,26	142,76	150,80	147,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	145,76	146,26	144,76	152,80	149,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	147,76	148,26	146,76	154,80	151,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	149,76	150,26	148,76	156,80	153,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	151,76	152,26	150,76	158,80	155,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	153,76	154,26	152,76	160,80	157,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	155,76	156,26	154,76	162,80	159,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	157,76	158,26	156,76	164,80	161,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	159,76	160,26	158,76	166,80	163,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	161,76	162,26	160,76	168,80	165,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	163,76	164,26	162,76	170,80	167,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	165,76	166,26	164,76	172,80	169,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	167,76	168,26	166,76	174,80	171,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	169,76	170,26	168,76	176,80	173,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	171,76	172,26	170,76	178,80	175,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	173,76	174,26	172,76	180,80	177,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	175,76	176,26	174,76	182,80	179,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	177,76	178,26	176,76	184,80	181,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	179,76	180,26	178,76	186,80	183,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	181,76	182,26	180,76	188,80	185,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	183,76	184,26	182,76	190,80	187,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	185,76	186,26	184,76	192,80	189,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	187,76	188,26	186,76	194,80	191,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	189,76	190,26	188,76	196,80	193,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	191,76	192,26	190,76	198,80	195,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	193,76	194,26	192,76	200,80	197,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	195,76	196,26	194,76	202,80	199,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	197,76	198,26	196,76	204,80	201,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	199,76	200,26	198,76	206,80	203,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	201,76	202,26	200,76	208,80	205,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	203,76	204,26	202,76	210,80	207,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	205,76	206,26	204,76	212,80	209,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	207,76	208,26	206,76	214,80	211,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	209,76	210,26	208,76	216,80	213,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	211,76	212,26	210,76	218,80	215,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	213,76	214,26	212,76	220,80	217,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	215,76	216,26	214,76	222,80	219,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	217,76	218,26	216,76	224,80	221,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	219,76	220,26	218,76	226,80	223,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	221,76	222,26	220,76	228,80	225,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	223,76	224,26	222,76	230,80	227,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	225,76	226,26	224,76	232,80	229,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	227,76	228,26	226,76	234,80	231,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	229,76	230,26	228,76	236,80	233,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	231,76	232,26	230,76	238,80	235,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	233,76	234,26	232,76	240,80	237,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	235,76	236,26	234,76	242,80	239,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	237,76	238,26	236,76	244,80	241,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	239,76	240,26	238,76	246,80	243,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	241,76	242,26	240,76	248,80	245,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	243,76	244,26	242,76	250,80	247,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	245,76	246,26	244,76	252,80	249,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	247,76	248,26	246,76	254,80	251,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	249,76	250,26	248,76	256,80	253,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	251,76	252,26	250,76	258,80	255,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	253,76	254,26	252,76	260,80	257,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	255,76	256,26	254,76	262,80	259,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	257,76	258,26	256,76	264,80	261,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	259,76	260,26	258,76	266,80	263,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	261,76	262,26	260,76	268,80	265,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	263,76	264,26	262,76	270,80	267,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	265,76	266,26	264,76	272,80	269,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	267,76	268,26	266,76	274,80	271,30
Adm - Controle de Qualidade # 100	269,76	270,26			

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.



Número de catálogo
Número de catálogo
Catalog number



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



Identificação do lote
Identificación del lote
Lot identification code

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

Anticorpo anti-tireoglobulina (Anti-Tg)	± 30 %	Antígeno carcinoembrionário (CEA)	± 17 %
Antígeno HE4	± 2 DP	Antígeno prostático específico livre (PSA livre)	± 20 %
Antígeno prostático específico total (PSA total)	± 17 %	Beta-2-microglobulina (B2-M)	± 22 %
CA 125	± 17 %	CA 15-3	± 17 %
CA 19-9	± 20 %	CA 72-4	± 14 %

Anticorpo anti-tireoglobulina (Anti-Tg) (IU/mL)	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	31.6	2.12	22.1	41.1	82.15	10.04	57.5	106.8
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	27.23	1.84	19.1	35.4	55.8	5.39	39.1	72.5
Architect - Q # Architect i1000	24.84	3.96	17.4	32.3	51.67	9.94	36.2	67.2
Architect - Q # Architect i2000	27.74	2.92	19.4	36.1	56.45	7.59	39.5	73.4
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	69.87	6.22	48.9	90.8	186.73	18.91	130.7	242.7
Centaur XP - Q # Centaur XP	61.71	10.59	43.2	80.2	174.19	14.76	121.9	226.4
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	81.93	14.52	57.4	106.5	285	58.01	199.5	370.5
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	74.28	6.39	52	96.6	279.42	24.75	195.6	363.2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	71.81	11.09	50.3	93.4	293.09	27.72	205.2	381
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000	24.27	2.54	17	31.6	50.81	8.37	35.6	66.1
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	23.75	4.92	16.6	30.9	50.99	8.55	35.7	66.3
Kit								
Access - Q	31.6	2.12	22.1	41.1	82.15	10.04	57.5	106.8
Alinity i - Q	24.21	1.6	16.9	31.5	51.23	7.59	35.9	66.6
Architect - Q	26.21	3.62	18.3	34.1	54.78	8.68	38.3	71.2
Atellica IM - Q	69.87	6.22	48.9	90.8	186.73	18.91	130.7	242.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	76.62	9.97	53.6	99.6	285.5	32.83	199.9	371.2
Immulite 2000 - Q	24.99	5.21	17.5	32.5	51.04	9	35.7	66.4
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	60.68	10.38	42.5	78.9	171.7	15.37	120.2	223.2

Antígeno carcinoembrionário (CEA) (ng/mL)	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	2.271	0.126	1.88	2.66	27.05	1.489	22.45	31.65
Alinity i - Q # Alinity i	3.255	0.237	2.7	3.81	25.902	3.088	21.5	30.31
Architect - Q # Architect i1000	3.073	0.273	2.55	3.6	25.433	1.608	21.11	29.76
Architect - Q # Architect i2000	3.309	0.198	2.75	3.87	26.227	1.495	21.77	30.69
Architect - Q # Architect i4000	3.313	0.221	2.75	3.88	25.463	0.529	21.13	29.79
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	1.429	0.168	1.19	1.67	19.43	1.456	16.13	22.73
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ # Cobas e601	3.28	0.143	2.72	3.84	26.68	0.702	22.14	31.22
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	3.447	0.223	2.86	4.03	27.167	0.058	22.55	31.79
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	3.303	0.261	2.74	3.86	26.173	1.877	21.72	30.62
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	3.248	0.206	2.7	3.8	25.742	1.543	21.37	30.12
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	3.174	0.167	2.63	3.71	25.67	0.86	21.31	30.03
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	3.225	0.184	2.68	3.77	26.375	1.96	21.89	30.86
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 XPi	2.927	0.258	2.43	3.42	32.758	3.165	27.19	38.33
Vitros Eci/ECiQ/ 3600/ 5600 - Q # Vitros 5600	3.33	0.134	2.76	3.9	31.717	1.641	26.33	37.11
Kit								
Access - Q	2.314	0.181	1.92	2.71	26.406	2.474	21.92	30.9
Alinity i - Q	3.204	0.23	2.66	3.75	26.451	1.417	21.95	30.95
Architect - Q	3.217	0.279	2.67	3.76	25.853	1.544	21.46	30.25
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ	3.27	0.197	2.71	3.83	26.26	1.303	21.8	30.72
Cobas Elecsys e801 - EQ	3.447	0.223	2.86	4.03	27.167	0.058	22.55	31.79
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	3.258	0.236	2.7	3.81	25.899	1.511	21.5	30.3
Immulite 2000 - Q	2.91	0.268	2.42	3.4	31.961	3.076	26.53	37.39
Vitros Eci/ECiQ/ 3600/ 5600 - Q	3.346	0.167	2.78	3.91	32.5	1.123	26.98	38.03
Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)	1.42	0.188	1.18	1.66	19.679	1.811	16.33	23.02

Antígeno HE4 (pmol/L)	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Todos os Resultados	52.9	2.55	47.8	58	60.2	1.67	56.9	63.5

Antígeno prostático específico livre (PSA livre) (ng/mL)	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	0.4446	0.0451	0.356	0.534	5.5554	0.4489	4.444	6.666
Alinity i - Q # Alinity	0.3977	0.0194	0.318	0.477	5.2963	0.1433	4.237	6.356
Alinity i - Q # Alinity i	0.3788	0.0045	0.303	0.455	4.731	0.5779	3.785	5.677
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	0.403	0.0175	0.322	0.484	5.2813	0.3911	4.225	6.338
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	0.3953	0.0144	0.316	0.474	5.0364	0.2452	4.029	6.044
Architect - Q # Architect i1000	0.39	0.0278	0.312	0.468	5.2629	0.4043	4.21	6.315
Architect - Q # Architect i2000	0.3916	0.0224	0.313	0.47	5.0716	0.2895	4.057	6.086
Architect - Q # Architect i4000	0.3924	0.0199	0.314	0.471	5.0806	0.3406	4.064	6.097
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	0.3833	0.0058	0.307	0.46	5.0467	0.1626	4.037	6.056
Centaur XP - Q # Centaur XP	0.3896	0.0159	0.312	0.468	4.7518	0.2034	3.801	5.702
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	0.359	0.0182	0.287	0.431	4.1967	0.1332	3.357	5.036

Antígeno prostático específico livre (PSA livre) (ng/mL)

	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	0.3627	0.0098	0.29	0.435	4.2942	0.1825	3.435	5.153
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	0.3636	0.019	0.291	0.436	4.2547	0.2162	3.404	5.106
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	0.3542	0.0155	0.283	0.425	4.1628	0.1366	3.33	4.995
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	0.3393	0.0114	0.271	0.407	3.9717	0.1366	3.177	4.766
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	0.5825	0.0403	0.466	0.699	6.41	0.3424	5.128	7.692
Vitros ECI/ECiQ/ 3600/ 5600 - Q # Vitros 5600	0.2899	0.0125	0.232	0.348	3.845	0.144	3.076	4.614
Vitros ECI/ECiQ/ 3600/ 5600 - Q # Vitros ECI/ ECiQ	0.2847	0.009	0.228	0.342	3.6367	0.0451	2.909	4.364

Kit

Access - Q	0.4449	0.0526	0.356	0.534	5.5439	0.3988	4.435	6.653
Alinity i - Q	0.3824	0.0057	0.306	0.459	5.1709	0.2573	4.137	6.205
Architect - Q	0.3939	0.02	0.315	0.473	5.105	0.3189	4.084	6.126
Atellica IM - Q	0.3833	0.0058	0.307	0.46	5.0467	0.1626	4.037	6.056
Cobas Elecsys e801 - EQ	0.359	0.0182	0.287	0.431	4.1967	0.1332	3.357	5.036
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	0.3585	0.0192	0.287	0.43	4.2042	0.2327	3.363	5.045
Immolute 1000/2000 - Q	0.2854	0.0349	0.228	0.342	4.1029	0.6149	3.282	4.923
Liaison - Q	0.225	0.0173	0.18	0.27	3.4375	0.4462	2.75	4.125
Vidas/ Minividas - EF	0.5825	0.0403	0.466	0.699	6.41	0.3424	5.128	7.692
Vitros ECI/ECiQ/ 3600/ 5600 - Q	0.2885	0.0105	0.231	0.346	3.847	0.151	3.078	4.616

Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)

	0.3896	0.0159	0.312	0.468	4.7518	0.2034	3.801	5.702
--	--------	--------	-------	-------	--------	--------	-------	-------

Antígeno prostático específico total (PSA total) (ng/mL)

Kit/Equipamento	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Access 2	4.478	0.395	3.717	5.239	20.013	1.85	16.611	23.415
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	4.204	0.22	3.489	4.919	18.324	0.877	15.209	21.439
Alinity i - Q # Alinity	3.837	0.065	3.185	4.489	15.957	0.804	13.244	18.67
Architect - Q # Architect C4000/ CI4100	3.79	0.044	3.146	4.434	16.373	0.523	13.59	19.156
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	3.667	0.136	3.044	4.29	15.807	0.48	13.12	18.494
Architect - Q # Architect i1000	3.596	0.131	2.985	4.207	15.373	0.634	12.76	17.986
Architect - Q # Architect i2000	3.728	0.259	3.094	4.362	15.987	1.079	13.269	18.705
Architect - Q # Architect i4000	3.692	0.155	3.064	4.32	15.152	0.692	12.576	17.728
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	3.26	0.145	2.706	3.814	14.573	0.559	12.096	17.05
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	3.405	0.152	2.826	3.984	14.677	0.965	12.182	17.172
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ # Cobas e601	3.764	0.14	3.124	4.404	16.285	0.673	13.517	19.053
Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801	3.883	0.218	3.223	4.543	16.613	0.42	13.789	19.437
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	3.868	0.239	3.21	4.526	16.263	1.255	13.498	19.028
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	3.806	0.213	3.159	4.453	16.365	0.928	13.583	19.147
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	3.723	0.164	3.09	4.356	16.051	0.685	13.322	18.78
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	3.64	0.435	3.021	4.259	15.983	1.971	13.266	18.7
Immolute 1000/ 2000 - Q # Immolute 2000	3.15	0.334	2.615	3.686	15	1.472	12.45	17.55
Liaison - Q # Liaison XL	3.82	0.306	3.171	4.469	17.033	1.185	14.137	19.929
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	4.18	0.334	3.469	4.891	16.923	1.196	14.046	19.8
Vitros ECI - Q # Vitros ECI/ ECiQ	3.753	0.404	3.115	4.391	17.1	1.564	14.193	20.007
Vitros II ECI/ECiQ/3600/5600 - Q # Vitros 5600	3.718	0.188	3.086	4.35	16.86	0.692	13.994	19.726

Kit

Access - Q	4.222	0.225	3.504	4.94	18.413	1.031	15.283	21.543
Alinity i - Q	3.83	0.126	3.179	4.481	16.333	0.726	13.556	19.11
Architect - Q	3.698	0.178	3.069	4.327	15.736	0.983	13.061	18.411
Atellica IM - Q	3.26	0.145	2.706	3.814	14.573	0.559	12.096	17.05
Cobas e601/e602/ Modular E170 - EQ	3.748	0.127	3.111	4.385	16.189	0.695	13.437	18.941
Cobas Elecsys e801 - EQ	3.883	0.218	3.223	4.543	16.613	0.42	13.789	19.437
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	3.805	0.236	3.158	4.452	16.289	1.06	13.52	19.058
Vidas/ Minividas - EF	4.18	0.334	3.469	4.891	16.923	1.196	14.046	19.8
Vitros ECI - Q	3.807	0.324	3.16	4.454	17.25	1.234	14.318	20.183
Vitros II ECI/ECiQ/3600/5600 - Q	3.701	0.212	3.072	4.33	16.689	0.866	13.852	19.526

Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)

	3.415	0.159	2.834	3.996	14.653	0.899	12.162	17.144
--	-------	-------	-------	-------	--------	-------	--------	--------

Beta-2-microglobulina (B2-M) (mg/L)

Kit/Equipamento	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Atellica CH - t # Atellica CH Analyzer	1.903	0.179	1.48	2.32	1.78	0.165	1.39	2.17
BN Látex - N # BN II/ 100/ ProSpec	2.19	0.161	1.71	2.67	2.175	0.147	1.7	2.65
Hitachi Cobas c311/c501/c502 - T # Cobas c501	2.193	0.106	1.71	2.68	2.178	0.04	1.7	2.66
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000	2.857	0.308	2.23	3.49	2.671	0.175	2.08	3.26
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000 XPi	2.772	0.172	2.16	3.38	2.676	0.23	2.09	3.26

Kit

--	--	--	--	--	--	--	--	--

Beta-2-microglobulina (B2-M) (mg/L)

	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Atellica CH - t	1.903	0.179	1.48	2.32	1.78	0.165	1.39	2.17
BN Látex - N	2.19	0.161	1.71	2.67	2.175	0.147	1.7	2.65
Hitachi Cobas c311/c501/c502 - T	2.212	0.095	1.73	2.7	2.205	0.069	1.72	2.69
Immolute 2000 - Q	2.803	0.231	2.19	3.42	2.687	0.178	2.1	3.28
Liaison - Q	1.267	0.112	0.99	1.55	1.257	0.159	0.98	1.53

CA 125 (U/mL)

Kit/Equipamento	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	10.44	0.86	8.7	12.2	39.13	1.6	32.5	45.8
Alinity i - Q # Alinity i	15.67	0.57	13	18.3	62.3	1.87	51.7	72.9
Architect - Q # Architect C8000/ CI8200	14.57	1.4	12.1	17	54.67	3.87	45.4	64
Architect - Q # Architect i1000	14.68	0.83	12.2	17.2	59.74	3.39	49.6	69.9
Architect - Q # Architect i2000	14.67	1.11	12.2	17.2	58.68	2.81	48.7	68.7
Architect - Q # Architect i4000	15.7	0.89	13	18.4	58.53	3.89	48.6	68.5
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	13.15	0.64	10.9	15.4	54.75	3.82	45.4	64.1
Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	14.65	1.41	12.2	17.1	49.56	5.33	41.1	58
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	14.3	0.65	11.9	16.7	52.89	3.6	43.9	61.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	13.7	0.58	11.4	16	50.37	1.49	41.8	58.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	13.17	0.31	10.9	15.4	49.41	0.85	41	57.8
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	12.78	1.21	10.6	15	47.1	2.99	39.1	55.1
Vitros Eci/3600/5600 - Q # Vitros 5600	9.74	0.98	8.1	11.4	39.86	2.9	33.1	46.6

Kit

Access - Q	10.44	0.86	8.7	12.2	39.13	1.6	32.5	45.8
Alinity i - Q	15.5	1.05	12.9	18.1	59.55	6.7	49.4	69.7
Architect - Q	14.74	1.15	12.2	17.2	58.16	3.47	48.3	68
Atellica IM - Q	13.15	0.64	10.9	15.4	54.75	3.82	45.4	64.1
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	13.57	0.78	11.3	15.9	50.04	1.96	41.5	58.5
Immolute 2000 - Q	10.46	0.76	8.7	12.2	41.62	1.12	34.5	48.7
Vitros Eci/3600/5600 - Q	9.95	0.76	8.3	11.6	42.03	3.29	34.9	49.2

Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)

	14.68	1.34	12.2	17.2	50.1	5.12	41.6	58.6
--	-------	------	------	------	------	------	------	------

CA 15-3 (U/mL)

Kit/Equipamento	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	15.217	1.495	12.63	17.8	32.5	2.186	26.98	38.03
Advia Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP	19.271	1.11	15.99	22.55	53.988	7.188	44.81	63.17
Architect - Q # Architect i1000	15.12	1.532	12.55	17.69	47.16	5.826	39.14	55.18
Architect - Q # Architect i2000	16.277	1.16	13.51	19.04	50.3	6.507	41.75	58.85
Architect - Q # Architect i4000	16.997	0.823	14.11	19.89	51.423	4.315	42.68	60.16
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	19.284	1.474	16.01	22.56	53.573	3.518	44.47	62.68
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	18.732	0.973	15.55	21.92	53.055	2.653	44.04	62.07
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	18.317	1.545	15.2	21.43	53.05	4.054	44.03	62.07
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Modular	19.797	1.625	16.43	23.16	56.097	4.273	46.56	65.63
Immolute 2000 - Q # Immolute 2000 XPi	31.2	1.253	25.9	36.5	77.067	6.966	63.97	90.17
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	20.32	1.294	16.87	23.77	55.807	2.978	46.32	65.29
Vitros Eci/3600/5600 - Q # Vitros 5600	20.833	0.416	17.29	24.37	55.733	4.631	46.26	65.21

Kit

Access - Q	15.217	1.495	12.63	17.8	32.5	2.186	26.98	38.03
Alinity i - Q	16.1	0.624	13.36	18.84	50.9	1.609	42.25	59.55
Architect - Q	16.167	1.16	13.42	18.92	49.773	5.649	41.31	58.23
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	19.134	1.465	15.88	22.39	53.776	3.973	44.63	62.92
Vidas/ Minividas - EF	20.32	1.294	16.87	23.77	55.807	2.978	46.32	65.29
Vitros Eci/3600/5600 - Q	21.071	1.3	17.49	24.65	59.471	5.385	49.36	69.58

Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)

	18.789	1.811	15.59	21.98	54.522	6.913	45.25	63.79
--	--------	-------	-------	-------	--------	-------	-------	-------

CA 19-9 (U/mL)

Kit/Equipamento	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Access - Q # Unicel DXI 600/ 800	19.23	2.05	15.4	23.1	67.66	6.54	54.1	81.2
Alinity i - Q # Alinity	41.3	3.73	33	49.6	133.2	7.97	106.6	159.8
Architect - Q # Architect i2000	41.4	3.37	33.1	49.7	131.81	8.69	105.4	158.2
Architect - Q # Architect i4000	39.3	3.18	31.4	47.2	126.8	6.39	101.4	152.2
Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer	35.13	2.43	28.1	42.2	91.95	9.59	73.6	110.3
Centaur XP - Q # Centaur XP	34.37	3.2	27.5	41.2	86.89	11.59	69.5	104.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	19.17	1.45	15.3	23	49.94	3.22	40	59.9
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	18.45	0.93	14.8	22.1	46.59	2.86	37.3	55.9

CA 19-9 (U/mL)

	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	17.63	0.86	14.1	21.2	45.47	1.81	36.4	54.6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	18.52	0.94	14.8	22.2	48.9	3.18	39.1	58.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Modular	17.57	1.77	14.1	21.1	48.77	4.48	39	58.5
Vidas/ Minividas - EF # Vidas/ Minividas	16	1.59	12.8	19.2	64.3	5.9	51.4	77.2
Vitros ECI/3600/5600 - Q # Vitros 5600	23.48	0.71	18.8	28.2	76.05	3.94	60.8	91.3

Kit

Access - Q	19.23	2.05	15.4	23.1	67.66	6.54	54.1	81.2
Alinity i - Q	40.38	3.92	32.3	48.5	128.32	14.08	102.7	154
Architect - Q	40.85	3.91	32.7	49	127.93	8.57	102.3	153.5
Atellica IM - Q	35.13	2.43	28.1	42.2	91.95	9.59	73.6	110.3
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	18.27	1.23	14.6	21.9	46.98	3.6	37.6	56.4
Immolute 2000 - Q	19.61	2.59	15.7	23.5	64.2	5.08	51.4	77
Vidas/ Minividas - EF	16	1.59	12.8	19.2	64.3	5.9	51.4	77.2
Vitros ECI/3600/5600 - Q	23.5	0.62	18.8	28.2	77.71	3.7	62.2	93.3

Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)

	34.37	3.2	27.5	41.2	86.89	11.59	69.5	104.3
--	-------	-----	------	------	-------	-------	------	-------

CA 72-4 (U/mL)

	MT-188 - Nível I				MT-189 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit/Equipamento								
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411	1.98	0.1	1.7	2.3	3.23	0.26	2.8	3.7
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601	1.86	0.05	1.6	2.1	3.17	0.18	2.7	3.6
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602	1.8	0.11	1.5	2.1	3	0.26	2.6	3.4
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e801	1.84	0.09	1.6	2.1	2.8	0.2	2.4	3.2
Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Modular	1.83	0.05	1.6	2.1	2.98	0.21	2.6	3.4

Kit

Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ	1.85	0.11	1.6	2.1	3.07	0.17	2.6	3.5
--	------	------	-----	-----	------	------	-----	-----