

**REF** 2 níveis x 5 itens x 1,0mL

**LOT** MT-III-37 MT-III-38

**EXP** 2022-03

## 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.

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

| Código (mg/dL)                                    | DATA  | OP   | LABOR | VAL  | OP    | TOLERANCIA    |
|---|-------|------|-------|------|-------|---------------|
| AB01-Peptide 480 - O-convallatoxina P Peptide 480 | 0,78  | 3,30 | 1,36  | 3,30 | 11,80 | 0,219 - 0,336 |
| Ad01 - O-convallatoxina P Ad01 130                | 0,76  | 0,96 | 0,92  | 0    | 0,2   | 0,20 - 0,30   |
| Ad01 - O-convallatoxina P Ad01 1300               | 7,04  | 3,43 | 0,26  | 0,31 | 12,45 | 0,32 - 0,43   |
| Ad01 - O-convallatoxina P Ad01 100                | 0,99  | 0,94 | 0,91  | 0,24 | 12,28 | 0,26 - 0,47   |
| Am01a07 - Am01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 1,91  | 0,98 | 0,98  | 0,20 | 10,20 | 0,88 - 0,47   |
| Am01a07 - Am01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 2,24  | 0,98 | 0,97  | 0,20 | 12,28 | 0,24 - 0,43   |
| Am01a07 - Am01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 7,27  | 0,98 | 0,98  | 0,20 | 12,28 | 0,41 - 0,43   |
| Re01a07 - Re01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 12,41 | 0,21 | 0,20  | 0,20 | 12,17 | 0,20 - 0,21   |
| Re01a07 - Re01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 13,10 | 0,92 | 0,20  | 0,21 | 11,81 | 0,20 - 0,47   |
| Re01a07 - Re01a07 - Am01a07 P Am01a07 10000       | 5,89  | 1,17 | 0,20  | 0,21 | 10,24 | 0,20 - 0,43   |

Bula Online

Ações como novo período de valoração, exclusão/alteração de dados, alterações das regras de controle e comentários, podem ser realizadas a

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

**REF**

Número de catálogo  
Número de catálogo  
Catalog number

**EXP**

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

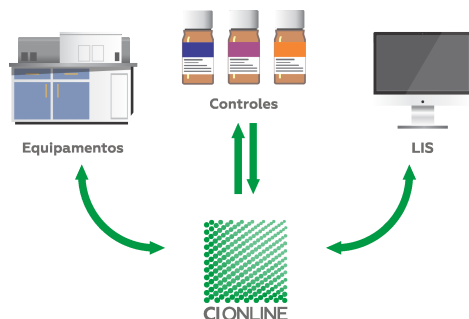
**LOT**

Identificação do lote  
Identificación del lote  
Lot identification code

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.

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.



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

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**

|                         |                                    |                                  |                               |
|-------------------------|------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Alfa fetoproteína (AFP) | Média <10: $\pm 2$ Unidade<br>20 % | Média $\geq 10$ : $\pm$ beta-HCG | $\pm 20$ % ou $\pm 6$ Unidade |
| Tireoglobulina (TG)     | $\pm 20$ %                         |                                  |                               |

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

**Alfa fetoproteína (AFP) (ng/mL)**

| Kit/Equipamento  | MT-III-37 - Nível I |      |           |      | MT-III-38 - Nível II |      |           |      |
|--|---------------------|------|-----------|------|----------------------|------|-----------|------|
|  | Média               | DP   | Intervalo |      | Média                | DP   | Intervalo |      |
| Access - Q # Unicel DXI 600/ 800                         | 10.28               | 1.09 | 8.2       | 12.3 | 60.4                 | 4.86 | 48.3      | 72.5 |
| Alinity i - Q # Alinity i                                | 10.38               | 0.47 | 8.3       | 12.5 | 60.87                | 6.24 | 48.7      | 73   |
| Architect - Q # Architect i1000                          | 10.75               | 0.44 | 8.6       | 12.9 | 62.28                | 0.68 | 49.8      | 74.7 |
| Architect - Q # Architect i2000                          | 10.51               | 0.33 | 8.4       | 12.6 | 62.14                | 2.67 | 49.7      | 74.6 |
| Architect - Q # Architect i4000                          | 10.18               | 0.92 | 8.1       | 12.2 | 63.38                | 3.82 | 50.7      | 76.1 |
| Atellica IM - Q # Atellica IM Analyzer                   | 12.84               | 0.78 | 10.3      | 15.4 | 67.3                 | 2.51 | 53.8      | 80.8 |
| Centaur XP/ CP - Q # Centaur XP                          | 12.35               | 0.6  | 9.9       | 14.8 | 69.63                | 6.43 | 55.7      | 83.6 |
| Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801                     | 11.05               | 1.1  | 8.8       | 13.3 | 68.08                | 6.93 | 54.5      | 81.7 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e411    | 10.74               | 1.53 | 8.6       | 12.9 | 64.44                | 10   | 51.6      | 77.3 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e601    | 11.03               | 1.07 | 8.8       | 13.2 | 70.39                | 5.08 | 56.3      | 84.5 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ # Cobas e602    | 10.85               | 0.62 | 8.7       | 13   | 68.7                 | 6.35 | 55        | 82.4 |
| Immulate 2000 - Q # Immulate 2000 XPi                    | 10.35               | 1.08 | 8.3       | 12.4 | 62.18                | 6.83 | 49.7      | 74.6 |
| Vitros Eci - Q # Vitros 3600                             | 8.77                | 1.24 | 6.8       | 10.8 | 52.27                | 5.93 | 41.8      | 62.7 |
| Vitros Eci - Q # Vitros 5600                             | 8.53                | 0.31 | 6.5       | 10.5 | 49.2                 | 2.23 | 39.4      | 59   |
| <b>Kit</b>   |                     |      |           |      |                      |      |           |      |
| Access - Q   | 10.28               | 1.09 | 8.2       | 12.3 | 60.4                 | 4.86 | 48.3      | 72.5 |
| Alinity i - Q  | 9.99                | 0.72 | 8         | 12   | 60.12                | 5.48 | 48.1      | 72.1 |
| Architect - Q  | 10.48               | 0.5  | 8.4       | 12.6 | 62.42                | 2.1  | 49.9      | 74.9 |
| Atellica IM - Q  | 12.84               | 0.78 | 10.3      | 15.4 | 67.3                 | 2.51 | 53.8      | 80.8 |
| Cobas Elecsys e801 - EQ                                  | 11.05               | 1.1  | 8.8       | 13.3 | 68.08                | 6.93 | 54.5      | 81.7 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys 2010 - EQ                 | 10.95               | 0.95 | 8.8       | 13.1 | 69.48                | 5.81 | 55.6      | 83.4 |
| Immulate 2000 - Q  | 10.08               | 1.23 | 8.1       | 12.1 | 60.63                | 6.95 | 48.5      | 72.8 |
| Vitros Eci - Q   | 8.42                | 0.36 | 6.4       | 10.4 | 48.5                 | 0.71 | 38.8      | 58.2 |
| <b>Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)</b> | 12.39               | 0.56 | 9.9       | 14.9 | 69.89                | 6.07 | 55.9      | 83.9 |

**beta-HCG (mIU/mL)**

| Kit/Equipamento  | MT-III-37 - Nível I |      |           |      | MT-III-38 - Nível II |      |           |       |
|--|---------------------|------|-----------|------|----------------------|------|-----------|-------|
|  | Média               | DP   | Intervalo |      | Média                | DP   | Intervalo |       |
| Access 5th IS - Q # Unicel DXI 600/ 800                  | 40.55               | 1.26 | 32.4      | 48.7 | 79.53                | 4.57 | 63.6      | 95.4  |
| Access - Q # Unicel DXI 600/ 800                         | 39.85               | 0.76 | 31.9      | 47.8 | 77.85                | 1.46 | 62.3      | 93.4  |
| Atellica IM - HCG total # Atellica IM Analyzer           | 46.18               | 0.59 | 36.9      | 55.4 | 93.9                 | 3.64 | 75.1      | 112.7 |
| Cobas Elecsys e801 - EQ # Cobas e801                     | 35.08               | 3.79 | 28.1      | 42.1 | 69.94                | 8.09 | 56        | 83.9  |
| Cobas Elecsys Modular/e411/e601/e602 # Cobas e411        | 33.9                | 4.15 | 27.1      | 40.7 | 67.13                | 6.25 | 53.7      | 80.6  |
| Cobas Elecsys Modular/e411/e601/e602 # Cobas e601        | 33.55               | 4.24 | 26.8      | 40.3 | 67.53                | 4.73 | 54        | 81    |
| Cobas Elecsys Modular/e411/e601/e602 # Cobas e602        | 34.36               | 1.61 | 27.5      | 41.2 | 68.05                | 4.33 | 54.4      | 81.7  |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e411  | 33.93               | 1.65 | 27.1      | 40.7 | 67.33                | 2.97 | 53.9      | 80.8  |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ # Cobas e601  | 34.6                | 0.97 | 27.7      | 41.5 | 68.16                | 1.4  | 54.5      | 81.8  |
| Vitros Eci/ ECIQ/3600/5600 - Q # Vitros 5600             | 40.48               | 1.15 | 32.4      | 48.6 | 78.18                | 2.79 | 62.5      | 93.8  |
| <b>Kit</b>   |                     |      |           |      |                      |      |           |       |
| Access 5th IS - Q  | 40.55               | 1.26 | 32.4      | 48.7 | 79.53                | 4.57 | 63.6      | 95.4  |
| Access - Q   | 39.32               | 1.36 | 31.5      | 47.2 | 76.8                 | 2.67 | 61.4      | 92.2  |
| Atellica IM - HCG total                                  | 46.18               | 0.59 | 36.9      | 55.4 | 94.63                | 3.72 | 75.7      | 113.6 |
| Cobas Elecsys e801 - EQ                                  | 35.08               | 3.79 | 28.1      | 42.1 | 69.94                | 8.09 | 56        | 83.9  |
| Cobas Elecsys Modular/e411/e601/e602                     | 34.03               | 2.58 | 27.2      | 40.8 | 67.71                | 4.89 | 54.2      | 81.3  |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries - EQ               | 34.23               | 1.16 | 27.4      | 41.1 | 67.29                | 2.49 | 53.8      | 80.7  |
| Vitros Eci/ ECIQ/3600/5600 - Q                           | 41.21               | 1.68 | 33        | 49.5 | 79.45                | 3.02 | 63.6      | 95.3  |
| <b>Todos Kit Centaur (exceto equipamento Centaur CP)</b> | 46.48               | 2.14 | 37.2      | 55.8 | 93.15                | 6.7  | 74.5      | 111.8 |

**Tireoglobulina (TG) (ng/mL)**

| Kit/Equipamento  | MT-III-37 - Nível I |       |           |       | MT-III-38 - Nível II |       |           |      |
|--|---------------------|-------|-----------|-------|----------------------|-------|-----------|------|
|  | Média               | DP    | Intervalo |       | Média                | DP    | Intervalo |      |
| Access - Q # Unicel DXI 600/ 800                                   | 10.763              | 0.133 | 8.61      | 12.92 | 4.588                | 0.298 | 3.67      | 5.51 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ # Cobas e601 | 15.98               | 1.43  | 12.78     | 19.18 | 4.722                | 0.332 | 3.78      | 5.67 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ # Cobas e602 | 17.058              | 0.068 | 13.65     | 20.47 | 4.848                | 0.167 | 3.88      | 5.82 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ # Cobas e801 | 19.543              | 1.191 | 15.63     | 23.45 | 5.661                | 0.409 | 4.53      | 6.79 |
| <b>Kit</b>   |                     |       |           |       |                      |       |           |      |
| Access - Q   | 10.763              | 0.133 | 8.61      | 12.92 | 4.682                | 0.334 | 3.75      | 5.62 |
| Cobas séries/ Modular/ Elecsys séries 2ª geração - EQ              | 17.401              | 2.344 | 13.92     | 20.88 | 5.102                | 0.559 | 4.08      | 6.12 |
| Immulate 2000 - Q  | 9.565               | 0.988 | 7.65      | 11.48 | 2.04                 | 0.439 | 1.63      | 2.45 |