

MATERIAL DE CONTROLE

O material de controle é constituído de soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento. 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 material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a reprodutibilidade da rotina.

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 à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida;
5. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

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

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

IgE Total	±22%
HX2 - Poeira domiciliar	±22% ou faixa
D1 - <i>D.pteronyssinus</i>	±18% ou faixa
D2 - <i>D. farinae</i>	±21% ou faixa
D3 - <i>Dermatophagoides microceras</i>	±20% ou faixa
D70 - <i>Acarus siro</i>	±22% ou faixa
D71 - <i>Lepidoglyphus destructor</i>	±3DP
D72 - <i>T. putrescentiae</i>	± 2DP ou faixa
D73 - <i>G. domesticus</i>	± 2DP ou faixa
D201 - <i>B.tropicalis</i>	±21% ou faixa

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

	POS-33				POS-36			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
IgE Total (UI/mL = kUI/L)								
Kit/Equipamento								
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ # Cobas E601	6.290	0.134	4.90	7.68	-	-	-	-
Immulate 2000 - Q # Immulate 2000 / XPi	6.501	0.699	5.07	7.94	232.000	11.902	180.96	283.05
ImmunoCap - FEIA # Phadia 250	-	-	-	-	220.455	13.034	171.95	268.96
ImmunoCap - FEIA # Phadia 1000	8.057	0.714	6.28	9.83	-	-	-	-
Kit								
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ	6.252	0.135	4.87	7.63	226.200	18.565	176.43	275.97
Immulate 2000 - Q	6.501	0.699	5.07	7.94	232.000	11.902	180.96	283.05
ImmunoCap - FEIA	7.504	0.915	5.85	9.16	229.273	22.804	178.83	279.72
Método								
Eletrouquimioluminescência (EQ)	6.252	0.135	4.87	7.63	226.200	18.565	176.43	275.97
Fluoroenzimaimunoensaio (FEIA)	7.504	0.915	5.85	9.16	229.273	22.804	178.83	279.72
Quimioluminescência (Q)	6.501	0.699	5.07	7.94	233.930	16.673	182.46	285.40
Painel IgE								
HX2 - Poeira domiciliar (UI/mL =kUI/L)								
Kit								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	9.296	0.867	7.25	11.35
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		14.924	2.008	11.64	18.21
IgE específica								
D1 - <i>D.pteronyssinus</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.08	0.12	18.467	1.316	15.14	21.80
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.156	1.277	9.14	13.17
D2 - <i>D. farinae</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	10.894	0.625	8.60	13.19
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		17.970	1.448	14.19	21.75
D3 - <i>Dermatophagoides microceras</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.08	0.13	15.020	0.931	12.01	18.03
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.037	1.652	8.82	13.30
D70 - <i>Acarus siro</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	1.164	0.127	0.90	1.43
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		1.553	0.175	1.21	1.90
D71 - <i>Lepidoglyphus destructor</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		0.710	0.058	0.53	0.89
D72 - <i>T. putrescentiae</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		1.084	0.057	0.97	1.20
D73 - <i>G. domesticus</i> (UI/mL = kUI/L)								
Kit								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		0.497	0.072	0.35	0.65

D201 - *B.tropicalis* (UI/mL = kUI/L)

Kit	POS-33				POS-36			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	2.624	0.160	2.07	3.18
ImmunoCap – FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.767	1.480	9.00	14.24

D74 - *Eurogliphus maynei* (UI/mL = kUI/L)

Média	DP	POS-33		Média	DP	POS-36	
		Intervalo	Intervalo				
			▲				▲

LEGENDA

▲ Não foram valorados pelo Ensaio de Proficiência