

## 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 à 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 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/NCCLS) 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 procedimento de controle do laboratório.

É esperado que alguns itens 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.

## 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 quantitativos 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 reagente 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 reagente 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 imprecisos.

Não utilize este 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**

IgM	± 2DP ou faixa
IgG	± 2DP ou faixa

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

Imuno CMV	CIM-127			CIM-128			CIM-124		
	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)	R (%)	NR (%)	I (%)
<b>IgM - Interpretação</b>									
<b>Kit</b>									
Alinity Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Architect Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Cobas e801 - EQ	-	100.0	-	-	100.0	-	-	-	-
Immulate 2000 Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Vidas EF - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	100.0	-	-
Vitros Q - Índice	-	100.0	-	-	100.0	-	85.7	14.3	-
<b>Todos os resultados</b>	-	100.0	-	-	100.0	-	99.3	0.7	-
<b>IgG - Interpretação</b>									
<b>Kit</b>									
Immulate 2000 Q - Índice	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-
<b>Todos os resultados</b>	100.0	-	-	-	100.0	-	100.0	-	-

LEGENDA

R- Reativo, NR- Não Reativo, I- Indeterminado

Imuno CMV	CIM-127				CIM-128				CIM-124			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>IgM - Índice</b>												
<b>Kit</b>												
Alinity Q - Índice	-	-	<0.850		-	-	<0.850		3.0027	0.0861	2.830	3.175
Architect Q - Índice	-	-	<0.850		-	-	<0.850		2.8975	0.3429	2.211	3.584
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ - Índice	-	-	<0.700		-	-	<0.700		2.3739	0.1686	2.036	2.712
Cobas e801 - EQ	-	-	<0.700		-	-	<0.700		-	-	-	-
Immulite 2000 Q - Índice	-	-	<0.900		-	-	<0.900		1.4980	0.0708	1.356	1.640
Vidas EF - Índice	-	-	<0.700		-	-	-	-	1.4125	0.0555	1.301	1.524
Vitros Q - Índice	-	-	-	-	-	-	-	-	1.9771	0.1388	1.699	2.255
<b>IgG- Índice</b>												
<b>Kit</b>												
Immulite 2000 Q - Índice	8.5922	0.3664	7.859	9.325	-	-	<0.900		13.7636	0.6922	12.379	15.148
<b>IgG - Valor (U/mL)</b>												
<b>Kit/Equipamento</b>												
Alinity Q # Alinity I	159.456	8.651	142.15	176.76	-	-	-		190.910	11.725	167.46	214.36
Architect Q # Architect i1000	158.883	22.160	114.56	203.21	-	-	-		191.533	27.919	135.71	247.40
Architect Q # Architect i2000	156.805	12.739	131.32	182.29	-	-	-		197.815	17.812	162.19	233.44
Architect Q # Architect i4000	157.988	9.212	139.56	176.42	-	-	-		188.143	23.338	141.46	234.82
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas E411	230.738	12.655	205.42	256.05	-	-	-		237.658	20.438	196.78	278.54
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas E601	226.115	11.692	202.73	249.50	-	-	-		251.605	14.399	222.80	280.41
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ # Cobas e602	227.633	8.136	211.36	243.91	-	-	-		251.530	10.018	231.49	271.57
Cobas e801 - EQ # Cobas e801	251.500	19.070	213.36	289.64	-	-	-		245.307	24.333	196.64	293.98
Liaison II - Q # Liaison	85.325	6.355	72.61	98.04	-	-	-		100.480	7.518	85.44	115.52
Liaison II - Q # Liaison XL	76.075	11.590	52.89	99.26	-	-	-		103.172	9.643	83.88	122.46
Vidas EF # Vidas	50.833	9.020	32.79	68.88	-	-	-		78.589	7.753	63.08	94.10
Vitros Q # Vitros 5600	14.900	2.101	10.69	19.11	-	-	-		65.392	8.409	48.57	82.21
<b>Kit</b>												
Alinity Q	159.456	8.651	142.15	176.76	-	-	<6.00		190.910	11.725	167.46	214.36
Architect Q	157.158	12.683	131.79	182.53	-	-	<6.00		195.128	18.251	158.62	231.63
Cobas e411/e601/ e602/ Modular/ Elecsys 2010 EQ	227.938	10.284	207.36	248.51	-	-	<0.50		248.718	14.618	219.48	277.96
Cobas e801 - EQ	251.500	19.070	213.36	289.64	-	-	<0.50		-	-	-	-
Liaison II - Q	77.866	11.236	55.39	100.34	-	-	<12.00		102.298	9.531	83.23	122.00
Vidas EF	49.625	8.782	32.06	67.19	-	-	<4.00		78.347	7.023	64.30	92.40
Vitros Q	15.014	1.932	11.14	18.88	-	-	≤4.99		66.509	7.881	50.74	82.28
<b>IgM - Valor (U/mL)</b>												
<b>Kit/ Equipamento</b>												
Liaison II - Q # Liaison	-	-	-		-	-	-		38.420	4.412	29.59	47.25
Liaison II - Q # Liaison XL	-	-	-		-	-	-		43.102	4.180	34.74	51.74
<b>Kit</b>												
Liaison II - Q	-	-	≤18.00		-	-	≤18.00		41.708	4.736	32.23	51.18