

**REF** 2 níveis x 2 itens x 10 mL

**LOT** TOETUR-37 TOETUR-38

**EXP** 2022-05

### MATERIAL DE CONTROLE

É composto por urina humana liofilizada.

### ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O material reconstituído se mantém estável por até 3 dias entre 2 e 8°C.

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 15 minutos e, em seguida, passar o material no vórtex, em baixa velocidade, por até 2 minutos;
6. Homogeneizar suavemente até dissolução completa;
7. 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

Por ser um material de origem humana é considerado potencialmente infectante, por isso deve-se tomar as devidas precauções para a manipulação e o descarte do material, conforme as Boas Práticas Laboratoriais. 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**

1,2 dihidroxi-4 (N-Acetilcistenil) Butano (mg/L)	± 2 DP
4-clorocatecol (mg/L)	± 2 DP
Ácido 2-Etoxiacético (mg/L)	± 2 DP
Ácido 2-Tio-Tiazolidina (mg/L)	± 2 DP
Ácido 5-aminolevulínico (mg/L)	± 2 DP ou faixa
Ácido Butoxiacético (mg/L)	± 2 DP
Ácido Fenilglioílico (mg/L)	± 2 DP
Ácido Fórmico (mg/L)	± 2 DP
Ácido Hipúrico (g/L)	± 2 DP ou ± 50%
Ácido Mandélico (mg/L)	± 2 DP
Ácido Metil-hipúrico Total (g/L)	± 2 DP ou faixa
Ácido S- fenilmercaptúrico (µg/L)	± 2 DP
Ácido Trans Trans Mucônico (mg/L)	± 2 DP
Ácido Tricloroacético (mg/L)	± 2 DP ou faixa
Brometo (mg/L)	± 2 DP
Ciclohexano (mg/L)	± 2 DP
Fenol (mg/L)	± 2 DP ou faixa
Fluoreto (mg/L)	± 2 DP ou faixa
Hidroxipireno (µg /L)	± 2 DP
N-Metilformamida (mg/L)	± 2 DP
O-Cresol (mg/L)	± 2 DP
p-aminofenol (mg/L)	± 2 DP
Pentaclorofenol (mg/L)	± 2 DP
Tetrahydrofurano (THF) (mg/L)	± 2 DP
Tiocianato (mg/L)	± 2 DP

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

	TOETUR-37				TOETUR-38			
	Média	Nível I			Média	Nível II		
DP		Intervalo		DP		Intervalo		
<b>Ácido 5-aminolevulínico (mg/L)</b>								
<b>Método</b>								
Espectrofotometria ultra-violeta/Visível	6.10	1.77	2.5	9.7	8.47	4.40	2.0	13.5
<b>Ácido Fenilglioxílico (mg/L)</b>								
<b>Método</b>								
HPLC	74.70	10.30	54.0	96.0	147.70	22.90	101.0	194.0
<b>Todos os Resultados</b>	73.00	10.40	52.0	94.0	145.30	21.80	101.0	189.0
<b>Ácido Hipúrico (g/L)</b>								
<b>Método</b>								
HPLC	0.52	0.13	0.3	0.8	0.82	0.17	0.4	1.2
<b>Todos os Resultados</b>	0.53	0.12	0.3	0.8	0.83	0.16	0.4	1.3
<b>Ácido Mandélico (mg/L)</b>								
<b>Método</b>								
HPLC	-	-	-	-	997.10	244.23	508.6	1485.6
<b>Todos os Resultados</b>	478.48	86.77	304.9	652.1	912.59	111.94	688.7	1136.5
<b>Ácido Metil-hipúrico Total (g/L)</b>								
<b>Todos os Resultados</b>	0.20	0.00	0.1	0.3	0.39	0.10	0.1	0.6
<b>Ácido Trans Trans Mucônico (mg/L)</b>								
<b>Todos os Resultados</b>	2.16	0.71	0.7	3.6	4.85	0.54	3.7	6.0
<b>Ácido Tricloroacético (mg/L)</b>								
<b>Método</b>								
Espectrofotometria ultra-violeta/Visível	-	-	-	-	2.77	0.49	1.7	3.8
<b>Todos os Resultados</b>	2.47	1.37	0.9	5.3	2.77	0.49	1.7	3.8
<b>Fenol (mg/L)</b>								
<b>Todos os Resultados</b>	5.457	3.752	2.00	12.97	9.073	2.293	4.48	13.66
<b>Fluoreto (mg/L)</b>								
<b>Método</b>								
Elétron íon seletivo - IS	-	-	-	-	5.703	1.913	1.87	9.53
<b>Todos os Resultados</b>	4.073	1.860	2.00	7.80	5.703	1.913	1.87	9.53
<b>Tiocianato (mg/L)</b>								
<b>Todos os Resultados</b>	2.200	0.721	0.75	3.65	3.133	1.201	0.73	5.54

	TOETUR-37			TOETUR-38		
	Nível I			Nível II		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
1,2 dihidroxi-4 (N-Acetilcistenil) Butano (mg/L)		▲			▲	
4-clorocatecol (mg/L)		▲			▲	
Ácido 2-Etoxiacético (mg/L)		▲			▲	
Ácido 2-Tio-Tiazolidina (mg/L)		▲			▲	
Ácido Butoxiacético (mg/L)		▲			▲	
Ácido Fórmico (mg/L)		▲			▲	
Ácido S- fenil mercaptúrico (µg/L)		▲			▲	
Brometo (mg/L)		▲			▲	
Ciclohexano (mg/L)		▲			▲	
Hidroxipireno (µg /L)		▲			▲	
N-Metilformamida (mg/L)		▲			▲	
O-Cresol (mg/L)		▲			▲	
p-aminofenol (mg/L)		▲			▲	
Pentaclorofenol (mg/L)		▲			▲	
Tetrahidrofurano (THF) (mg/L)		▲			▲	

LEGENDA

▲ Não foram valorados pelo Ensaio de Proficiência