

REF 2 níveis x 1 item x 2,5mL

LOT CD34-425 CD34-426

EXP 24-11-2020

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue humano líquido contendo estabilizantes e conservantes para manutenção das características de dispersão (SSC/FSC), específico para a quantificação de células CD34⁺ por Citometria de fluxo. O material pode apresentar aparência distinta de amostras de pacientes devido a manipulação, sem configurar deterioração ou inviabilizar seu uso. Como as células são estabilizadas previamente para manutenção de suas propriedades físicas e fenotípicas, não é necessária a análise da viabilidade destas amostras.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C.

O material deve ser mantido fechado para evitar evaporação ou contaminação e evitar longos períodos a temperatura ambiente. Por isso a cada dosagem deve ser imediatamente fechado e armazenado. Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

PROCEDIMENTO DE USO

Este controle é composto por dois níveis para serem usados conjuntamente na rotina diária ou na frequência estipulada pelo usuário.

1. Homogeneizar em homogeneizador orbital por 2 minutos ou rolar entre as palmas das mãos 12 vezes ou por 20 segundos, invertendo o frasco e repetindo o rolamento até que todo o conteúdo esteja bem homogeneizado. Não é necessário esperar chegar à temperatura ambiente para uso.
2. Retirar a tampa e pipetar conforme procedimento técnico, adquirindo minimamente 75,000 células totais e 100 células positivas para CD34, independente da estratégia de GATE de rotina.

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. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

RESULTADOS E ANÁLISE

O laboratório deve obter ao menos 20 dosagens de cada nível para calcular sua média e desvio-padrão. Como se trata de material com validade curta, recomenda-se obter 4 valores diariamente (dosados em momentos diferentes do dia) por cinco dias. Recomenda-se comparar os valores obtidos no laboratório com os apresentados no interlaboratorial. Esperam-se médias próximas e que o desvio-padrão do laboratório não ultrapasse o do interlaboratorial. Para a monitoração da rotina sugere-se a aplicação das regras múltiplas. Para comparação dos dados obtidos pelo laboratório com os apresentados na bula, recomenda-se:

1. Plataforma dupla (sistema analítico no qual valores percentuais são obtidos do citômetro e valores absolutos são calculados a partir da leucometria fornecida por contador hematológico): comparar os resultados percentuais, sem realizar a contagem de leucócitos em um equipamento hematológico, para avaliar exclusivamente o desempenho da citometria de fluxo.
2. Plataforma única (sistema analítico no qual valores absolutos são obtidos diretamente do citômetro de fluxo, com a utilização de Beads de quantificação - partículas de látex, independente da contagem de leucócitos de um contador hematológico): comparar os resultados percentuais e absolutos para avaliar os dois processos de contagem da citometria de fluxo.

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

CD34+ (%)	± 40% ou ± 2DP
CD34+ (/μL)	± 40% ou ± 2DP

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

Leucócitos – eritroblastos (/μL) [♦] Pentra 60 ^{LC}	CD34-425				CD34-426			
	6000				6250			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
CD34⁺								
BD FACSCalibur # Dupla								
Percentual (%) ^{LC}	0.484	0.009	0.29	0.68	2.218	0.027	1.33	3.11
Percentual (%)	0.476	0.036	0.28	0.67	1.997	0.334	1.19	2.80
Absoluto (/μL) ^{LC}	29.04	0.54	17.4	40.7	138.63	1.68	83.1	194.1
Absoluto (/μL)	28.56	2.15	17.1	40.0	124.82	20.93	74.8	174.8
BD FACSCanto II # Única								
Percentual (%)	0.594	0.023	0.35	0.84	2.606	0.119	1.56	3.65
Absoluto (/μL)	35.78	3.49	21.4	50.1	164.40	25.24	98.6	230.2
Todos BD/ Plataforma Dupla								
Percentual (%)	0.528	0.126	0.27	0.78	1.946	0.342	1.16	2.73
Absoluto (/μL)	31.65	7.54	16.5	46.8	121.66	21.40	72.9	170.4
Todos BD/ Plataforma Única								
Percentual (%)	0.588	0.025	0.35	0.83	2.557	0.161	1.53	3.58
Absoluto (/μL)	35.90	3.13	21.5	50.3	163.15	22.78	97.8	228.5
Plataforma Dupla								
Percentual (%)	0.488	0.154	0.18	0.80	1.991	0.347	1.19	2.79
Absoluto (/μL)	29.28	9.21	10.8	47.7	124.47	21.71	74.6	174.3
Plataforma Única								
Percentual (%)	0.588	0.025	0.35	0.83	2.573	0.153	1.54	3.61
Absoluto (/μL)	36.91	3.92	22.1	51.7	163.70	20.85	98.2	229.2

LEGENDA

^{LC} - Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab. acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

♦ Para uso de equipamentos de plataforma dupla