

Painel Linfocitário para Citometria de Fluxo

REF 2 níveis x 1 item x 2 mL

LOT CF-448 CF-449

EXP 24-11-2020

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue total manipulado.

O material pode apresentar aparência distinta de amostras de pacientes devido à 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 a temperatura ambiente para uso;
2. Retirar a tampa e pipetar conforme procedimento técnico, seguindo a estratégia de GATE e marcadores disponíveis em seu laboratório.

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.

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.

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

CD2+ (%)	±10% ou ±2DP
CD3+ (%)	± 15% ou ±2DP
CD3 + CD4+ (%)	± 25% ou ±2DP
CD3+ CD8+ (%)	± 35% ou ±2DP
CD 3 - CD 56/16+ (%)	±2DP
CD4+ (%)	±15% ou ±2DP
CD8+ (%)	± 20% ou ±2DP
CD19+ (%)	± 40% ou ±2DP
CD20+ (%)	±2DP
CD56+ (%)	± 35% ou ±2DP

Linfócitos (/µL) Pentra 60 ^{LC}	CF-448				CF-449			
	7520				5175			
Marcadores Imunofenotípicos	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
CD 2 + (%)								
Equipamento								
BD FACSCanto II	85.53	1.15	76.9	94.1	89.37	0.64	80.4	98.4
Equipamentos BD	85.25	1.10	76.7	93.8	89.35	0.53	80.4	98.3
CD 3 + (%)								
Equipamento / Plataforma								
BD FACSCalibur # Dupla ^{LC}	63.60	0.55	54.0	73.2	78.60	1.14	66.8	90.4
BD FACSCalibur # Dupla	66.03	0.84	56.1	76.0	78.68	2.34	66.8	90.5
BD FACSCalibur # Única	67.60	3.58	57.4	77.8	80.10	0.85	68.0	92.2
BD FACSCanto II # Dupla	69.08	3.40	58.7	79.5	82.46	2.56	70.0	94.9
Plataforma / Todos BD								
Dupla	67.72	2.94	57.5	77.9	80.78	3.05	68.6	92.9
Única	67.60	3.58	57.4	77.8	80.10	0.85	68.0	92.2
CD 3 + CD4 + (%)								
Equipamento / Plataforma								
BD FACSCalibur # Dupla ^{LC}	41.60	0.89	31.2	52.0	42.20	0.84	31.6	52.8
BD FACSCalibur # Dupla	43.70	0.70	32.7	54.7	44.75	2.35	33.5	56.0
BD FACSCalibur # Única	43.30	0.30	32.4	54.2	43.30	1.49	32.4	54.2
BD FACSCanto II # Dupla	44.90	2.29	33.6	56.2	44.30	1.72	33.2	55.4
Plataforma / Todos BD								
Dupla	44.37	1.79	33.2	55.5	44.50	1.90	33.3	55.7
Única	43.30	0.30	32.4	54.2	43.30	1.49	32.4	54.2

CD 3 + CD 8 + (%)	CF-448				CF-449			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento / Plataforma								
BD FACSCalibur # Dupla ^{LC}	19.40	0.55	12.6	26.2	29.40	1.14	19.1	39.7
BD FACSCalibur # Dupla	20.20	2.30	13.1	27.3	28.50	2.69	18.5	38.5
BD FACSCalibur # Única	20.10	1.25	13.0	27.2	30.20	0.82	19.6	40.8
BD FACSCanto II # Dupla	20.96	1.57	13.6	28.3	29.72	1.26	19.3	40.2
Plataforma / Todos BD								
Dupla	20.68	1.75	13.4	28.0	29.80	1.11	19.3	40.3
Única	20.10	1.25	13.0	27.2	30.20	0.82	19.6	40.8
CD 3 - CD 56/16 + (%)								
Equipamento								
BD FACSCanto II	19.67	2.48	14.7	24.7	7.33	0.70	5.9	8.8
Equipamentos BD	18.40	2.63	13.1	23.7	7.34	0.53	6.2	8.4
CD 4+ (%)								
Equipamento / Plataforma								
BD FACSCalibur # Dupla	44.20	0.35	37.5	50.9	45.87	3.20	38.9	52.8
BD FACSCanto II # Dupla	46.23	1.60	39.2	53.2	45.03	0.92	38.2	51.8
Plataforma / Todos BD								
Dupla	44.33	0.38	37.6	51.0	45.45	2.16	38.6	52.3
CD 8+ (%)								
Equipamento / Plataforma								
BD FACSCalibur # Dupla	-	-	-	-	29.38	2.79	23.5	35.3
BD FACSCanto II # Dupla	23.57	4.31	14.9	32.2	30.07	1.76	24.0	36.1
Plataforma / Todos BD								
Dupla	22.64	4.54	13.5	31.8	29.67	2.25	23.7	35.7
CD 19 + (%)								
Equipamento								
BD FACSCalibur ^{LC}	9.84	0.73	5.9	13.8	9.64	0.49	5.7	13.5
BD FACSCalibur	9.87	0.12	5.9	13.9	9.50	0.36	5.6	13.3
BD FACSCanto II	10.04	1.40	6.0	14.1	9.30	1.25	5.5	13.1
Equipamentos BD	9.67	0.68	5.8	13.6	9.38	0.97	5.6	13.2
CD 20 + (%)								
Equipamento								
BD FACSCanto II	9.33	0.81	7.7	11.0	9.20	0.93	7.3	11.1
Equipamentos BD	9.52	0.69	8.1	10.9	9.35	0.77	7.8	10.9

CD 56 + (%)	CF-448				CF-449			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
BD FACSCalibur ^{LC}	19.03	1.00	12.3	25.7	9.03	0.54	5.8	12.2
BD FACSCanto II	21.78	1.39	14.1	29.5	11.60	3.60	4.3	18.8
Equipamentos BD	21.47	1.18	13.9	29.0	13.60	2.36	8.8	18.4

LEGENDA

LC- Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586)