

MATERIAL DE CONTROLE

O material de controle é constituído de sangue humano manipulado quimicamente e estabilizado, sendo fornecido sob a forma líquida.

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 três 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.
2. Proceder conforme rotina do laboratório.
3. Quando utilizado microcuveta, não preenche-la a partir do recipiente. Retirar a tampa e colocar 20 µL do material em uma lâmina de vidro; preencha a microcuveta ininterruptamente e proceda conforme rotina.
4. Recolocar a tampa apertando suavemente e guardar imediatamente na temperatura de 2 a 8 °C.

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

As valorações disponíveis para este material foram obtidas pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

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

Hematócrito	± 8%
Hemoglobina	± 6% ou ± 11%
Microhematócrito	± 7%

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

	HBGH-175				HBGH-176				HBGH-177			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Hemoglobina (g/dL)												
Equipamento												
Eco Care	9.62	0.36	8.5	10.7	12.91	0.48	11.4	14.4	15.73	0.39	14.0	17.5
Hemochromax Plus	12.11	0.25	10.7	13.5	15.53	0.08	13.8	17.3	17.23	0.18	15.3	19.2
HemoCue 201	10.80	0.10	9.6	12.0	14.13	0.10	12.5	15.7	16.20	0.16	14.4	18.0
HemoCue 301	11.60	0.12	10.3	12.9	15.44	0.15	13.7	17.2	18.04	0.20	16.0	20.1
Mission Plus Hb	9.86	0.17	8.7	11.0	12.65	0.27	11.2	14.1	14.45	0.13	12.8	16.1
Resultados Automação (Pentra 60)	10.60	0.07	9.9	11.3	14.08	0.04	13.2	15.0	16.38	0.04	15.3	17.4
Hematócrito (%)												
Equipamento												
Resultados Automação (Pentra 60)	29.40	0.28	27.0	31.8	39.04	0.21	35.9	42.2	45.84	0.32	42.1	49.6
Microhematócrito (%)												
Centrifuga												
Evlab - EV:024	31.40	0.54	29.2	33.6	41.40	0.54	38.5	44.3	47.40	0.54	44.0	50.8
STI HemataStat II	30.60	0.54	28.4	32.8	41.40	0.54	38.5	44.3	47.80	0.44	44.4	51.2