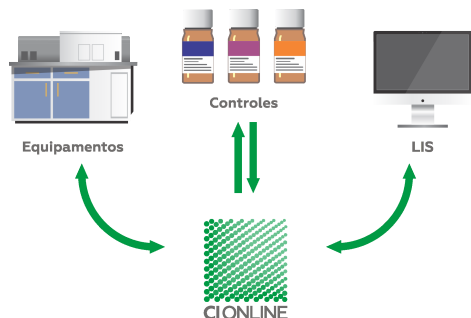


Além do acompanhamento gráfico, o usuário tem acesso ao resumo estatístico com análise do mês vigente, acumulado (de todos os dados desde o início do uso do material de controle) e "em uso" (estatística dos dados para a regra de controle configurada). Os dados são visualizados facilmente e qualquer mudança brusca ou gradual no desempenho pode ser identificada imediatamente.

CI ONLINE INTEGRAÇÃO

Permite a Integração de qualquer Sistema Laboratorial com o CI ONLINE, enviando os resultados e recebendo as informações de aprovação ou não da corrida analítica.



A utilização do "CI ONLINE Integração" automatiza por completo o controle interno da qualidade desde o recebimento das amostras até a aprovação das corridas analíticas, aumentando a segurança e produtividade de seu laboratório.

O CI ONLINE funciona via web em qualquer dispositivo, como computadores, tablets e smartphones, permitindo ao usuário a mobilidade de utilizar em qualquer lugar e qualquer hora com a segurança, sigilo e escalabilidade.

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por sangue total 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 material reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

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 o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
3. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
4. Passar o material no vórtex por 1 minuto.
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Para a reconstituição deve-se retirar a tampa de borracha com muito cuidado

para que o material aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, a mesma deve ser colocada virada para cima na bancada e depois de adicionar a água para dissolução no frasco, recolocá-la com o mesmo cuidado para que nenhuma porção do liofilizado seja perdida.

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.

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

Todos os dados descritos nesta bula estão disponíveis no CI ONLINE.

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.

O sistema aplica inicialmente a unidade convencional para os dados de referência, conforme o exame selecionado. Mas poderão ser convertidos automaticamente caso o laboratório opte por utilizar uma outra unidade cadastrada para o exame.

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.



Número de catálogo
Número de catálogo
Catalog number



Utilizar até (AAAA-MM)
Usar hasta el (AAAA-MM)
Use by (YYYY-MM)



Identificação do lote
Identificación del lote
Lot identification code

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

HbA1	$\pm 35 \%$	HbA1c	Média ≥ 6 : $\pm 20 \%$ Média < 6 : ± 1.2 Unidade
------	-------------	-------	---

Obs.: Para o sistema Finecare, o limite aplicado foi de 20% para os dois níveis.

HbA1 (%)	HBG-209 - Nível I				HBG-210 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Kit								
Tosoh G8 - Cromatografia de Troca Iônica	8.353	0.744	5.43	11.28	13.515	0.491	8.78	18.25
Método								
Cromatografia de Troca Iônica	8.353	0.744	5.43	11.28	13.515	0.491	8.78	18.25
HbA1c (%)								
Kit/Equipamento								
Beckman AU Séries - Turbidimétrico # AU 680	4.85	0.419	3.65	6.05	11.35	0.799	9.08	13.62
Capillarys - EL # Cappillarys 2	4.5	0.308	3.3	5.7	11.657	0.429	9.33	13.99
Cobas c311/c501/c502 3ª geração - Turbidimétrico # Cobas c501/ e601	4.409	0.303	3.21	5.61	11.182	0.341	8.95	13.42
Cobas c513 3ª geração - Turbidimétrico # Cobas c513	4.523	0.094	3.32	5.72	11.535	0.128	9.23	13.84
D10 - HPLC por Troca Iônica # Biorad D10	4.75	0.416	3.55	5.95	10.61	0.708	8.49	12.73
Integra 400/800 2ª geração - Turbidimétrico # Integra 400	4.73	0.163	3.53	5.93	11.526	0.275	9.22	13.83
Integra 400/800 3ª geração - Turbidimétrico # Integra 400	4.623	0.36	3.42	5.82	11.358	0.141	9.09	13.63
Labtest - T (Ref:385) # Labmax 240/ Super Class	4.54	0.186	3.34	5.74	10.803	0.934	8.64	12.96
Labtest - T (Ref:385) # Mindray BS380	5.11	0.323	3.91	6.31	11.6	*	9.28	13.92
Premier Hb9210 - Cromatografia por Afinidade ao Borato # Premier Hb9210	4.351	0.295	3.15	5.55	9.203	0.457	7.36	11.04
Tosoh - HPLC de troca iônica # Tosoh G7	4.961	0.151	3.76	6.16	10.536	0.306	8.43	12.64
Tosoh - HPLC de troca iônica # Tosoh G8	4.845	0.254	3.65	6.05	10.6	*	8.48	12.72
Variant - HPLC por Troca Iônica # Biorad D10	5.133	0.179	3.93	6.33	11.17	0.274	8.94	13.4
Variant - HPLC por Troca Iônica # Variant Séries	4.253	0.285	3.05	5.45	10.092	0.251	8.07	12.11
Variant II Turbo 2.0 - HPLC por Troca Iônica # Variant Séries	5.012	0.194	3.81	6.21	10.938	0.242	8.75	13.13
Vitros - Turbidimétrico # Vitros 5.1 FS	4.68	0.143	3.48	5.88	11.385	0.075	9.11	13.66
Vitros - Turbidimétrico # Vitros 5600	4.63	0.092	3.43	5.83	11.17	0.8	8.94	13.4
Wiener AA - Turbidimétrico # CT 600 / 600i	4.98	0.353	3.78	6.18	10.738	0.724	8.59	12.89
Kit								
Architect - E	3.835	0.09	2.64	5.04	9.525	0.835	7.62	11.43
Architect - Q	3.7	*	2.5	4.9	9.6	*	7.68	11.52
Beckman AU Séries - Turbidimétrico	4.9	0.313	3.7	6.1	10.933	0.341	8.75	13.12
Capillarys - EL	4.5	0.308	3.3	5.7	11.657	0.429	9.33	13.99
Cobas c311/c501/c502 3ª geração - Turbidimétrico	4.404	0.249	3.2	5.6	11.187	0.354	8.95	13.42
Cobas c513 3ª geração - Turbidimétrico	4.523	0.094	3.32	5.72	11.535	0.128	9.23	13.84
D10 - HPLC por Troca Iônica	4.75	0.416	3.55	5.95	10.61	0.708	8.49	12.73
Dimension - Turbidimétrico	4.8	0.556	3.6	6	11.668	0.536	9.33	14
Finicare - FIA ^{LC}	4.883	0.133	3.9	5.86	13.333	0.378	10.66	16
Integra 400/800 2ª geração - Turbidimétrico	4.73	0.163	3.53	5.93	11.526	0.275	9.22	13.83
Integra 400/800 3ª geração - Turbidimétrico	4.468	0.164	3.27	5.67	11.292	0.206	9.03	13.55
Labtest - T (Ref:385)	4.783	0.388	3.58	5.98	11.452	0.32	9.16	13.74
Premier Hb9210 - Cromatografia por Afinidade ao Borato	4.351	0.295	3.15	5.55	9.203	0.457	7.36	11.04
Tosoh - HPLC de troca iônica	4.94	0.189	3.74	6.14	10.531	0.221	8.42	12.64
Variant - HPLC por Troca Iônica	4.458	0.501	3.26	5.66	10.172	0.333	8.14	12.21
Variant II Turbo 2.0 - HPLC por Troca Iônica	5.009	0.173	3.81	6.21	10.916	0.303	8.73	13.1
Vitros - Turbidimétrico	4.651	0.107	3.45	5.85	11.378	0.46	9.1	13.65
Wiener AA - Turbidimétrico	4.814	0.436	3.61	6.01	10.97	0.825	8.78	13.16
Equipamento/Método								
AU 680 # Turbidimétrico	4.85	0.419	3.65	6.05	11.35	0.799	9.08	13.62
Biorad D10 # HPLC de troca iônica	4.815	0.453	3.62	6.02	10.696	0.693	8.56	12.84
Cappillarys 2 # Eletroforese	4.5	0.308	3.3	5.7	11.657	0.429	9.33	13.99
Cobas c501/ e601 # Imunoturbidimetria	4.256	0.137	3.06	5.46	11.028	0.312	8.82	13.23
Cobas c501/ e601 # Turbidimétrico	4.57	0.346	3.37	5.77	11.101	0.59	8.88	13.32
Cobas c513 # Turbidimétrico	4.494	0.124	3.29	5.69	11.504	0.09	9.2	13.8
CT 600 / 600i # Turbidimétrico	4.98	0.353	3.78	6.18	10.738	0.724	8.59	12.89
Integra 400 # Turbidimétrico	4.738	0.185	3.54	5.94	11.444	0.281	9.16	13.73
Labmax 240/ Super Class # Imunoturbidimetria	4.54	0.186	3.34	5.74	10.803	0.934	8.64	12.96
Mindray BS380 # Imunoturbidimetria	5.11	0.323	3.91	6.31	11.6	*	9.28	13.92
Premier Hb9210 # Cromatografia - Afinidade ao Borato	4.354	0.295	3.15	5.55	9.213	0.441	7.37	11.06
Tosoh G7 # HPLC de troca iônica	4.931	0.136	3.73	6.13	10.476	0.249	8.38	12.57
Tosoh G8 # HPLC de troca iônica	4.845	0.254	3.65	6.05	10.6	*	8.48	12.72
Variant Séries # Cromatografia de Troca Iônica	4.997	0.173	3.8	6.2	10.898	0.306	8.72	13.08
Variant Séries # HPLC de troca iônica	4.365	0.428	3.17	5.57	10.139	0.387	8.11	12.17
Vitros 5.1 FS # Turbidimétrico	4.617	0.076	3.42	5.82	11.363	0.035	9.09	13.64
Vitros 5600 # Turbidimétrico	4.63	0.092	3.43	5.83	11.17	0.8	8.94	13.4
Método (exceto Nycocard)								
Cromatografia - Afinidade ao Borato	4.358	0.296	3.16	5.56	9.239	0.416	7.39	11.09
Cromatografia de Troca Iônica	4.988	0.172	3.79	6.19	10.864	0.322	8.69	13.04
Eletroforese	4.612	0.426	3.41	5.81	11.567	0.339	9.25	13.88

HbA1c (%)	HBG-209 - Nível I				HBG-210 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Enzimático	3.835	0.09	2.64	5.04	9.525	0.835	7.62	11.43
Imunoturbidimetria	4.504	0.479	3.3	5.7	11.033	0.694	8.83	13.24
Quimioluminescência	3.7	*	2.5	4.9	9.6	*	7.68	11.52
Turbidimétrico	4.661	0.349	3.46	5.86	11.27	0.503	9.02	13.52
Todos Turbidimétrico, Imunoturbidimétrico, Cromatografia Troca Iônica, Eletroforese	4.697	0.429	3.5	5.9	11.17	0.501	8.94	13.4

LEGENDA

* DP não aplicável

LC Laboratório Controllab