

REF 2 níveis x 1 item x 500uL

LOT TLPG 97 TLPG 98

EXP 2021-02

INTRODUÇÃO

O Controle Interno é responsável pelo monitoramento contínuo da reprodutibilidade da fase analítica laboratorial, identificando e eliminando erros inerentes ao processo das análises de ensaios quantitativos e qualitativos. Seu propósito é manter a variabilidade do processo de análise de ensaios sob controle e oferecer uma oportunidade de aprimoramento das atividades desenvolvidas no laboratório.

Este documento é parte integrante do Programa de Controle Interno da Qualidade e tem o objetivo de fornecer as estatísticas obtidas por meio do Ensaio de Proficiência ou comparação interlaboratorial, conforme os requisitos da ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade, realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controllab acreditados conforme ISO/IEC 17025.

As vantagens de utilizar esta ferramenta de controle no seu dia-a-dia estão descritas a seguir, juntamente com as Informações necessárias para o correto manuseio dos materiais de controle destinados ao programa.

CI ONLINE

Ao se inscrever nos programas de controle interno, o laboratório participante deve utilizar o **CI ONLINE**, uma poderosa ferramenta focada para a gestão do controle interno, onde poderá realizar a análise e tratamento de desvios referentes a variação de lotes, estabilidade de reagentes e calibradores, bem como a imprecisão do processo de análise e seu desempenho ao longo do tempo.

Esta ferramenta permite ao usuário analisar em qualquer lugar (dentro ou fora do laboratório) o comportamento dos dados de suas rotinas. Conforme regras de aceitação pré-configuradas pelo laboratório, o sistema emite alerta que sinalizam dados fora de suas especificações.

Ações como novo período de valoração, exclusão/alteração de dados, alterações das regras de controle e comentários, podem ser realizadas a qualquer momento pelo usuário. Todo o histórico é registrado para garantir a rastreabilidade total das suas ações.

O sistema permite ainda que o usuário acompanhe seus dados pelo gráfico de Levey-Jennings de forma interativa, incluindo ações e comentários no decorrer da rotina e visualizando a aplicação das regras múltiplas.



Regras de Controle



Monitoramento dos resultados

Item	Valor	Limite Superior	Limite Inferior	Estado	Comentário
1	100	105	95	OK	
2	102	107	97	OK	
3	105	110	100	OK	
4	108	113	103	OK	
5	110	115	105	OK	
6	112	117	107	OK	
7	115	120	110	OK	
8	118	123	113	OK	
9	120	125	115	OK	
10	122	127	117	OK	

Bula Online

REF

Número de catálogo
Número de catálogo
Catalog number

EXP

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

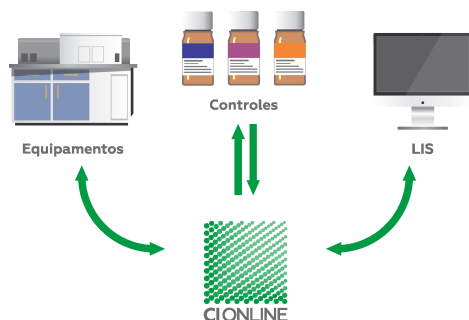
LOT

Identificação do lote
Identificación del lote
Lot identification code

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 solução sintética.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

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

Após aberta (iniciado seu uso) a unidade do controle deve ser usada em até 90 dias corridos. Após cada dosagem, deve-se tampar e armazenar imediatamente em geladeira (de 2 a 8°C). Manter fechado para evitar evaporação ou contaminação.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar a temperatura ambiente (15°C a 30°C) para climatizar.
2. Homogeneizar suavemente o material.
3. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

ATENÇÃO

Este material 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.

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 microbológica 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

Glicose - TLR

± 13 %

Glicose - TLR (mg/dL)	TLPG 97 - Nível I				TLPG 98 - Nível II			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Equipamento								
Accu-Chek Active	228.6	13.5	198	259	103.7	5.3	90	118
Accu-Chek Performa	247.5	8.7	215	280	108.8	3.1	94	123
Cardiochek PA ^{LC}	286.4	8.3	249	323	124	3	107	140
Eco Diagnóstica ^{LC}	282	5	245	318	139.6	1.9	121	157
Freestyle Optium H/ Optium MediSense/Optium Xceed	324.3	24	282	367	140.1	11.9	121	159
FreeStyle Optium Neo-H	284.5	13.5	247	322	122.1	6.3	106	138
Freestyle Precision Pro	320	27.5	278	362	137.6	11.9	119	156
GlucoLeader	237	20	206	268	102	7.4	88	116
G-Tech Free Lite ^{LC}	459.2	6.9	399	518	159	1.2	138	179
Injex Sens II	402	7.8	349	455	169.2	10.7	147	192
Luna Duo ^{LC}	165	1.8	143	186	67.2	4	58	75
On Call Plus	436.9	40	380	494	172.1	20.2	148	201
On Call Plus ^{LC}	458.8	14	399	518	179	2.8	155	202
Precision Xceed Pro	314.4	24.1	273	356	136.3	11	118	155
Todos Accu-Chek Active	228.6	13.5	198	259	103.7	5.3	90	118
Todos Accu-Chek Performa	247.5	8.7	215	280	108.8	3.1	94	123
Todos Accu-check	239.9	13.7	208	272	106.5	4.8	92	121

LEGENDA

LC Laboratório Controllab