

**REF** 3 níveis x 5 itens x 2,5mL

**LOT** GA 208 GA 205 GA 204

**EXP** 2021-08

## 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
01 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 400	1,75	2,00	1,50	OK
02 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 500	1,75	2,00	1,50	OK
03 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 600	1,75	2,00	1,50	OK
04 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 700	1,75	2,00	1,50	OK
05 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 800	1,75	2,00	1,50	OK
06 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 900	1,75	2,00	1,50	OK
07 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 1000	1,75	2,00	1,50	OK
08 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 1100	1,75	2,00	1,50	OK
09 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 1200	1,75	2,00	1,50	OK
10 - Adm - Controle de Qualidade # Ponto 1300	1,75	2,00	1,50	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)

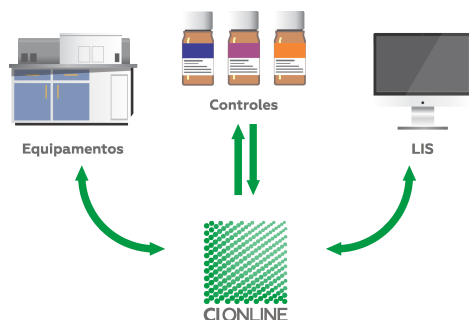
**LOT**

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

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 30°C. Evitar a exposição à luz direta e o congelamento.

Para obtenção de valores consistentes de ampola para ampola, as mesmas devem ser armazenadas e manuseadas dentro das normas descritas neste procedimento.

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

Após aberto, o controle deve ser analisado imediatamente e o material restante descartado.

## PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material de repouso por no mínimo 4h até atingir a temperatura de 20°C ± 2 para haver reequilíbrio.
2. Agitar por 20 segundos para misturar bem a solução com os gases.
3. Retornar o líquido que ficar na parte superior para o fundo da ampola.
4. Proteger os os dedos com gaze, tecido ou luva apropriada, a fim de evitar acidentes e cuidadosamente quebrar a ampola, com auxílio do abridor fornecido pela Controllab.
5. Aspirar a solução do fundo da ampola sem formar bolhas de ar. Se usar seringa e agulha, desprezar algumas gotas da solução antes de injetá-la no equipamento. Esta etapa não deve exceder 30 segundos para evitar contaminações com ar.
6. Eliminar os materiais de vidro e a solução conforme norma de tratamento e descarte de resíduos.

Nos equipamentos com configuração do tipo de amostra, deve-se selecionar a opção "Solução Aquosa".

## 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.

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. 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

Obs: Alguns equipamentos apresentam modos de análise específicos para cada matriz (sangue total, plasma, solução aquosa/ Controle de qualidade...) e a seleção de modos diferentes pode alterar significativamente o resultado de pO<sub>2</sub>, com maior impacto em concentrações menores. É sugerido aos usuários selecionarem a opção mais adequada, considerando que a matriz do material é aquosa. É recomendado também que os diferentes modos de análise disponi-

veis no sistema do laboratório sejam testados para que se verifique a existência de diferença. Existindo, a melhor opção é o laboratório obter seus próprios valores (média e desvio padrão) no modo Solução Aquosa/ Controle de qualidade.

#### Limites - valores para o cálculo dos intervalos

CO <sub>2</sub> - Dióxido de carbono	± 15 %	pCO <sub>2</sub>	± 8.0 %
pH	± 0.5 %	pO <sub>2</sub>	Média <50: ± 25 % Média >=50 e <=80: ± 22 % Média >80: ± 16 %

CO <sub>2</sub> - Dióxido de carbono (mmol/L)	GA 208 - Nível I				GA 205 - Nível II				GA 204 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Equipamento/ Tipo de Análise</b>												
ABL 5 # Sangue	22.57	3.31	19.2	26	25	2.97	21.3	28.8	21.5	1.38	18.3	24.7
ABL 5 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	23.67	2.25	20.1	27.2	25.47	1.53	21.6	29.3	23.57	1.99	20	27.1
ABL 80 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	28.23	1.35	24	32.5	32.35	2.27	27.5	37.2	29.45	1.95	25	33.9
ABL Séries 800 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	20.41	0.6	17.3	23.5	23.08	0.87	19.6	26.5	21.27	1.54	18.1	24.5
Cobas B121 (Omni C) # Sangue	26.47	2.39	22.5	30.4	27.6	3.26	23.5	31.7	22.74	3.55	19.3	26.2
Cobas B121 (Omni C) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	26.39	2.29	22.4	30.3	27.25	1.4	23.2	31.3	23.38	1.41	19.9	26.9
Cobas B221 (Omni S) # Sangue	22.7	2.15	19.3	26.1	24.37	3.53	20.7	28	20.67	2.41	17.6	23.8
Cobas B221 (Omni S) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	21.64	1.81	18.4	24.9	23.57	3	20	27.1	20.42	3.05	17.4	23.5
Gem Premier 3000 # Sangue	25.13	0.73	21.4	28.9	26.83	0.97	22.8	30.9	23.55	0.85	20	27.1
Gem Premier 3000 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	24.39	0.7	20.7	28	27.18	0.62	23.1	31.3	23.45	0.61	19.9	27
Gem Premier 3500 # Sangue	24.3	0.86	20.7	27.9	26.64	0.7	22.6	30.6	23.48	0.66	20	27
Gem Premier 3500 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	24.51	0.52	20.8	28.2	27.28	0.57	23.2	31.4	23.46	0.5	19.9	27
Rapidpoint Séries # Sangue	21.73	1.09	18.5	25	25.01	0.46	21.3	28.8	21.99	0.59	18.7	25.3
Rapidpoint Séries # Solução aquosa/ Controle de qualidade	22.64	1.36	19.2	26	24.75	0.36	21	28.5	22.52	0.63	19.1	25.9
Stat Profile Prime # Sangue	25.72	0.62	21.9	29.6	26.03	0.88	22.1	29.9	19.5	1.42	16.6	22.4
Stat Profile Prime # Solução aquosa/ Controle de qualidade	26.7	4.56	22.7	30.7	28.88	5.42	24.5	33.2	20.28	2.05	17.2	23.3

pCO <sub>2</sub> (mmHg)	GA 208 - Nível I				GA 205 - Nível II				GA 204 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Equipamento</b>												
ABL 5	69.18	3.12	63.6	74.7	38.64	1.51	35.5	41.7	26.18	1.67	24.1	28.3
ABL 80 Flex	73.81	3.91	67.9	79.7	-	-	-	-	28.95	1.08	26.6	31.3
ABL Séries 800	67.47	3.07	62.1	72.9	38.01	1.47	35	41.1	26.48	0.69	24.4	28.6
Cobas B121 (Omni C)	72.49	2.14	66.7	78.3	38.42	1.99	35.3	41.5	26.01	0.77	23.9	28.1
Cobas B 123	71.07	2.66	65.4	76.8	-	-	-	-	26.87	0.57	24.7	29
Cobas B221 (Omni S)	73.24	2.56	67.4	79.1	39.31	1.85	36.2	42.5	26.59	0.65	24.5	28.7
Gem Premier 3000	77.97	1.85	71.7	84.2	40.26	2.72	37	43.5	25.35	1	23.3	27.4
Gem Premier 3500	76.9	2.84	70.7	83.1	40.21	1.69	37	43.4	25	*	23	27
Gem Premier 4000	-	-	-	-	38.67	0.58	35.6	41.8	24.75	0.5	22.8	26.7
Rapidlab Séries	70.94	4.23	65.3	76.6	38.79	2.11	35.7	41.9	26.39	1.37	24.3	28.5
Rapidpoint Séries	77.34	4.56	71.2	83.5	40.14	1.91	36.9	43.4	27.06	1.18	24.9	29.2
Stat Profile Prime	75.17	1.55	69.2	81.2	37.58	1.52	34.6	40.6	-	-	-	-

<b>Equipamentos ABL series 500 a 800</b>	67.47	3.07	62.1	72.9	38.01	1.47	35	41.1	26.48	0.69	24.4	28.6
--	-------	------	------	------	-------	------	----	------	-------	------	------	------

<b>Equipamentos OMNI S/C/7 e Cobas B121/B221</b>	72.73	2.27	66.9	78.5	38.79	2.11	35.7	41.9	26.21	0.76	24.1	28.3
--	-------	------	------	------	-------	------	------	------	-------	------	------	------

pH	GA 208 - Nível I				GA 205 - Nível II				GA 204 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Equipamento</b>												
ABL 5	7.0979	0.0296	7.062	7.133	7.3968	0.0285	7.36	7.434	7.5242	0.0277	7.487	7.562
ABL 80 Flex	7.1829	0.0138	7.147	7.219	-	-	-	-	7.605	0.0185	7.567	7.643
ABL 90 Flex	7.045	0.0026	7.01	7.08	-	-	-	-	7.508	0.0035	7.47	7.546
ABL Séries 800	7.0714	0.0134	7.036	7.107	7.3776	0.0193	7.341	7.414	7.5034	0.008	7.466	7.541
Cobas B121 (Omni C)	7.1607	0.0168	7.125	7.197	7.4654	0.0171	7.428	7.503	7.5693	0.0164	7.531	7.607
Cobas B 123	7.118	0.003	7.082	7.154	-	-	-	-	7.5137	0.0071	7.476	7.551
Cobas B221 (Omni S)	7.0994	0.0091	7.064	7.135	7.4094	0.0124	7.372	7.446	7.5191	0.0065	7.482	7.557
Gem Premier 3000	7.06	*	7.025	7.095	7.4176	0.0176	7.381	7.455	7.5586	0.0114	7.521	7.596
Gem Premier 3500	7.0669	0.0118	7.032	7.102	7.4178	0.0152	7.381	7.455	7.5628	0.0104	7.525	7.601
Gem Premier 4000	-	-	-	-	7.4167	0.0058	7.38	7.454	7.555	0.0058	7.517	7.593
iSTAT	7.1673	0.0168	7.131	7.203	7.4697	0.0125	7.432	7.507	-	-	-	-
Rapidlab Séries	7.0802	0.0105	7.045	7.116	7.3875	0.0216	7.351	7.424	7.5125	0.02	7.475	7.55
Rapidpoint Séries	7.0311	0.0109	6.996	7.066	7.3887	0.0192	7.352	7.426	7.5147	0.0095	7.477	7.552
Stat Profile Prime	7.1034	0.0097	7.068	7.139	7.4342	0.0152	7.397	7.471	7.553	0.0078	7.515	7.591

pO <sub>2</sub> (mmHg)	GA 208 - Nível I				GA 205 - Nível II				GA 204 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>Equipamento/ Tipo de Análise</b>												
ABL 5 # Sangue	45.86	3.08	34.4	57.3	-	-	-	-	131.71	9.88	110.6	152.8
ABL 5 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	46.63	3.2	35	58.3	78.94	5.68	61.6	96.3	131.14	13.7	110.2	152.1
ABL 80 Flex # Sangue	50	3.61	39	61	80	6.06	62.4	97.6	123.5	5.8	103.7	143.3
ABL 80 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	52.75	8.14	41.1	64.4	75.25	4.03	58.7	91.8	121	3.16	101.6	140.4
ABL 90 Flex # Solução aquosa/ Controle de qualidade	44.1	2.59	33.1	55.1	-	-	-	-	122.87	1.86	103.2	142.5
ABL Séries 800 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	69.89	8.67	54.5	85.3	91.67	3.72	77	106.3	126.9	5.33	106.6	147.2

pO <sub>2</sub> (mmHg)	GA 208 - Nível I				GA 205 - Nível II				GA 204 - Nível III			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Cobas B121 (Omni C) # Sangue	78.97	4.87	61.6	96.3	97.41	6.16	81.8	113	130.1	7.77	109.3	150.9
Cobas B121 (Omni C) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	43.61	5.06	32.7	54.5	78.17	7.07	61	95.4	127.54	11.39	107.1	147.9
Cobas B221 (Omni S) # Sangue	96.9	7.66	81.4	112.4	102.6	3.39	86.2	119	-	-	-	-
Cobas B221 (Omni S) # Solução aquosa/ Controle de qualidade	39.38	5.96	29.5	49.2	71.37	5.49	55.7	87.1	127.85	8.92	107.4	148.3
Gem Premier 3000 # Sangue	67.82	1.94	52.9	82.7	95.3	8.1	80.1	110.5	135.78	8.96	114.1	157.5
Gem Premier 3000 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	66.35	2.19	51.8	80.9	91.97	3.37	77.3	106.7	135.78	9.27	114.1	157.5
Gem Premier 3500 # Sangue	65.05	2.13	50.7	79.4	91.8	5.94	77.1	106.5	132.55	5.97	111.3	153.8
Gem Premier 3500 # Solução aquosa/ Controle de qualidade	66.56	2.55	51.9	81.2	90.59	3.2	76.1	105.1	134.66	6.18	113.1	156.2
Rapidpoint Séries # Sangue	73.16	9.55	57.1	89.3	95.68	12.62	80.4	111	127.27	7.46	106.9	147.6
Rapidpoint Séries # Solução aquosa/ Controle de qualidade	64.05	4.33	50	78.1	92.07	7.38	77.3	106.8	124.96	6.83	105	145
Stat Profile Prime # Sangue	74.3	8.92	58	90.6	-	-	-	-	144.94	9.56	121.7	168.1
Stat Profile Prime # Solução aquosa/ Controle de qualidade	77.3	12.31	60.3	94.3	93.78	5.94	78.8	108.8	142.4	11.2	119.6	165.2
<b>Equipamentos ABL series 500 a 800/Tipo de Análise</b>												
Solução aquosa/ Controle de qualidade	69.89	8.67	54.5	85.3	91.67	3.72	77	106.3	126.9	5.33	106.6	147.2
<b>Equipamentos Rapidlab/Tipo de Análise</b>												
Sangue	53.34	6.19	41.6	65.1	77.78	6.79	60.7	94.9	116.89	9.63	98.2	135.6
Solução aquosa/ Controle de qualidade	52.21	6.28	40.7	63.7	83.19	6.82	69.9	96.5	121.61	7.7	102.2	141.1

**LEGENDA**

\* DP não aplicável