

**MATERIAL DE CONTROLE**

É composto por soro 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.

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

**PROCEDIMENTO DE USO**

1. Deixar à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida;
5. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme procedimento de controle do laboratório.

**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.

**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, 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**

FX2 – Frutos do mar	±1.5 Unidade ou ±2DP ou faixa manual
F3 - Peixe (bacalhau)	±2 DP ou faixa manual
F23 - Caranguejo/Siri	± 2 DP ou faixa manual
F24 – Camarão	± 2 DP ou faixa manual
F37 - Mexilhão azul	±2DP ou 40%
F40 - Atum	±2 DP ou faixa manual
F41 - Salmão	±2 DP ou faixa manual

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

	FMP-17			FMP-18			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
<b>IgE Pannel</b>							
<b>FX2 – Frutos do mar (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit/Equipamento</b>							
ImmunoCap - FEIA # Phadia 250	0.100	0.000	≤ 0.10	11.835	1.186	9.46	14.21
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	-	-	-	26.618	1.450	23.71	29.52
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	11.933	1.121	9.69	14.18
Immulite 2000 - Q	-	-	-	26.618	1.450	23.18	29.67
<b>Todos os Resultados</b>	<b>0.100</b>	<b>0.000</b>	<b>≤ 0.14</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>IgE Específica</b>							
<b>F3 - Peixe (bacalhau) (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit/Equipamento</b>							
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	-	-	-	0.133	0.040	0.05	0.22
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	0.100	0.000	≤ 0.10	
Immulite 2000 - Q	-	-	-	-	-	-	-
<b>Todos os Resultados</b>	<b>0.100</b>	<b>0.000</b>	<b>≤ 0.10</b>	<b>0.100</b>	<b>0.000</b>	<b>≤ 0.17</b>	
<b>F23 - Caranguejo/Siri (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	8.807	0.943	6.92	10.70
Immulite 2000 - Q	0.100	0.000	≤ 0.10	-	-	-	-
<b>F24 – Camarão (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit/Equipamento</b>							
Immulite 2000 - Q # Immulite 2000 / XPi	-	-	-	36.500	1.356	33.78	39.22
ImmunoCap - FEIA # Phadia 1000	-	-	-	12.217	0.378	11.46	12.98
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	11.796	0.886	10.02	13.57
Immulite 2000 - Q	0.100	0.000	≤ 0.16	36.500	1.356	33.78	39.22
<b>F37 - Mexilhão azul (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit/Equipamento</b>							
ImmunoCap - FEIA # Phadia 250	-	-	-	1.697	0.263	1.01	2.38

F37 - Mexilhão azul (UI/mL=KUI/L)	FMP-17			FMP-18			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	1.753	0.162	1.05	2.46
<b>Todos os Resultados</b>	0.100	0.000	≤ 0.10	1.962	0.454	1.05	2.87
<b>Kit/Equipamento</b>							
ImmunoCap - FEIA # Phadia 250	-	-	-	0.112	0.015	0.08	0.15
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	0.100	0.000	≤ 0.13	
<b>Todos os Resultados</b>	0.100	0.000	≤ 0.10	0.100	0.000	0.10	0.13
<b>F41 - Salmão (UI/mL=KUI/L)</b>							
<b>Kit</b>							
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	≤ 0.10	0.100	0.000	≤ 0.10	
<b>Todos os Resultados</b>	0.100	0.000	≤ 0.10	0.100	0.000	≤ 0.10	