

## MATERIAL DE CONTROLE

O material de controle é constituído de soro humano liofilizado.

## 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. O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

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 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.

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

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. 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.

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

IgE Total	±22%
HX2 - Poeira domiciliar	±22% ou faixa
D1 - <i>D.pteronyssinus</i>	±18% ou faixa
D2 - <i>D. farinae</i>	±21% ou faixa
D3 - <i>Dermatophagoides microceras</i>	±20% ou faixa
D70 - <i>Acarus siro</i>	±22% ou faixa
D71 - <i>Lepidoglyphus destructor</i>	±3DP
D72 - <i>T. putrescentiae</i>	± 2DP ou faixa
D73 - <i>G. domesticus</i>	± 2DP ou faixa
D201 - <i>B.tropicalis</i>	±21% ou faixa

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

	POS-33				POS-36			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
<b>IgE Total (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit/Equipamento</b>								
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ # Cobas E601	6.290	0.134	4.90	7.68	-	-	-	-
Immulate 2000 - Q # Immulate 2000 / XPi	6.501	0.699	5.07	7.94	232.000	11.902	180.96	283.05
ImmunoCap - FEIA # Phadia 250	-	-	-	-	220.455	13.034	171.95	268.96
ImmunoCap - FEIA # Phadia 1000	8.057	0.714	6.28	9.83	-	-	-	-
<b>Kit</b>								
Cobas e411/ e601/ Modular/ Elecsys 2010 Combi EQ	6.252	0.135	4.87	7.63	226.200	18.565	176.43	275.97
Immulate 2000 - Q	6.501	0.699	5.07	7.94	232.000	11.902	180.96	283.05
ImmunoCap - FEIA	7.504	0.915	5.85	9.16	229.273	22.804	178.83	279.72
<b>Método</b>								
Eletrouquimioluminescência (EQ)	6.252	0.135	4.87	7.63	226.200	18.565	176.43	275.97
Fluoroenzimaimunoensaio (FEIA)	7.504	0.915	5.85	9.16	229.273	22.804	178.83	279.72
Quimioluminescência (Q)	6.501	0.699	5.07	7.94	233.930	16.673	182.46	285.40
<b>Painel IgE</b>								
<b>HX2 - Poeira domiciliar (UI/mL =kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	9.296	0.867	7.25	11.35
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		14.924	2.008	11.64	18.21
<b>IgE específica</b>								
<b>D1 - D.pteronyssinus (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.08	0.12	18.467	1.316	15.14	21.80
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.156	1.277	9.14	13.17
<b>D2 - D. farinae (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	10.894	0.625	8.60	13.19
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		17.970	1.448	14.19	21.75
<b>D3 - Dermatophagoides microceras (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.08	0.13	15.020	0.931	12.01	18.03
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.037	1.652	8.82	13.30
<b>D70 - Acarus siro (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	1.164	0.127	0.90	1.43
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		1.553	0.175	1.21	1.90
<b>D71 - Lepidoglyphus destructor (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		0.710	0.058	0.53	0.89
<b>D72 - T. putrescentiae (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		1.084	0.057	0.97	1.20
<b>D73 - G. domesticus (UI/mL = kUI/L)</b>								
<b>Kit</b>								
ImmunoCap - FEIA	0.100	0.000	<0.10		0.497	0.072	0.35	0.65

D201 - *B.tropicalis* (UI/mL = kUI/L)

Kit	POS-33				POS-36			
	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
Immulate 2000 - Q	0.100	0.000	0.07	0.13	2.624	0.160	2.07	3.18
ImmunoCap – FEIA	0.100	0.000	<0.10		11.767	1.480	9.00	14.24

D74 - *Eurogliphus maynei* (UI/mL = kUI/L)

Média	DP	POS-33		Média	DP	POS-36	
		Intervalo	Intervalo				
			▲				▲

LEGENDA

▲ Não foram valorados pelo Ensaio de Proficiência