

EBRACONTROL 5 PARTES

Controle Hematológico



Reg. MS: 10159820187

Finalidade

O Ebracontrol é um controle de referência hematológico, utilizado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos ou semi-automáticos. Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

Princípio

O EBRACONTROL – Controle é preparado com sangue humano estabilizado que permite a dosagem diária para monitorar a performance do sistema dos analisadores hematológicos com 5 partes diferencial. Os ranges previstos são determinados com os reagentes EBRAM em analisadores específicos.

Os ranges são confirmados com múltiplas análises do controle, mas é recomendado considerar como uma sugestão de range, até que o laboratório possa estabelecer seus próprios valores baseados da rotina.

Reagentes

O EBRACONTROL contém eritrócitos humanos, leucócitos de mamíferos e trombócitos de mamíferos suspensos em conservantes fluidos semelhantes ao plasma.

Cód 27910 – 1 x 3,0mL – Baixo; 1 x 3,0mL – Normal; 1 x 3,0mL – Alto

Precaução

Cada substância utilizada na preparação desse material foi testada por um método aprovado pelo FDA para detecção da presença de anticorpos do vírus HIV e para o antígeno de superfície da hepatite B, e foram encontrados resultados negativo. Como nenhum método pode oferecer total segurança de que o produto derivado de sangue humano não irá transmitir agente infeccioso, é recomendado que este produto seja manipulado com as mesmas precauções usadas com as amostras dos pacientes.

Armazenamento

O EBRACONTROL permanecerá estável até o fim do prazo de validade, se não for aberto e desde que seja armazenado na temperatura de 2– 8°C. Uma vez aberto, o controle permanecerá estável por 8 dias, desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada e a uma temperatura de 2 – 8°C. Não Congele.

Indicações da estabilidade ou deteriorização

A impossibilidade de obter os valores previstos ou a hemólise bruta (sobrenadante escuro) é uma indicativa da deterioração do produto, por favor entre em contato com SAC EBRAM.

Limites do desempenho

1. Remova o controle EBRACONTROL – CONTROLE da refrigeração e homogeneize à mão como segue:
- a. Role o frasco lentamente entre as palmas das mãos, em posição ereta, até que o conteúdo atinja temperatura ambiente;

b. Inverta o frasco e role-o lentamente para a frente e para trás de 8 à 10 vezes;

c. NÃO MISTURE MECANICAMENTE. Nota: Se seu analisador inclui um sistema automático de homogeneização, primeiro misture como orientação acima e em seguida coloque no instrumento. Não use nenhum outro tipo de misturador mecânico de sangue;

d. Continue a misturar desse modo até que todas as células estejam completamente suspensas (inverta o frasco observando o fundo do mesmo). Os frascos armazenados por muito tempo podem exigir um tempo maior de homogeneização;

e. Inverta suavemente o frasco 8 vezes imediatamente antes da

- dosagem.
2. Remova o tampa para analisar o controle conforme instrução no manual do analisador.

3. Após aberto para utilização, limpe com cuidado à borda do frasco e o interior da tampa com um tecido sem fiapos. Recoloque a tampa imediatamente, assegurando-se de que esteja bem apertada.

4. Retorne os controles para o refrigerador o mais breve possível, preferencialmente antes de 30 minutos após a retirada.

5. Compare os valores obtidos com os dados na TABELA DE RESULTADOS PREVISTOS.

a. Consideramos que o instrumento está com o funcionamento correto se: 95% dos valores recuperados estiverem dentro da escala prevista. Não mais de três valores consecutivos excedem a escala prevista. Os valores recuperados não tendem a parte externa a escala prevista.

b. Se os resultados apresentarem uma das falhas citadas no 5a. acima, pode indicar que o instrumento e/ou controle estão com problemas. Para identificar a fonte do problema veja a seção de investigação do procedimento.

6. Antes que o lote atual passe da data de validade, a boa prática de laboratório exige que um novo lote do controle seja analisado paralelamente ao lote existente, até que o laboratório inicie o uso do novo lote.

Limites de desempenho

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade;
- Este produto não deve ser utilizado como padrão;
- A incapacidade de obter valores esperados pode indicar deterioração do produto. A descoloração do produto pode ser provocada por superaquecimento ou congelamento durante o transporte ou o armazenamento;
- Não é possível realizar análise diferencial manual de glóbulos brancos.

Revisão: Setembro de 2024.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro			
	Consultar instruções de uso		Reagente
	Fabricado por		Data de validade (último dia do mês)
	O conteúdo é suficiente para <n> testes		Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro
			Número do catálogo

 **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**

Rua Julio de Castilhos, 500 – Belenzinho – São Paulo – SP

Tel.: +55 11 2291 2811 – CEP 03059-001 – Indústria Brasileira

CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen – CRF-SP – 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br



LOTE: 08509A1105	VAL: 10/01/2026
------------------	-----------------

EB7600 / DH-71 / DH-76							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,55	0,50	8,71	1,00	20,08	2,50
NEU	%	48,6	9,0	57,3	8,0	64,2	7,0
LYM	%	39,0	9,0	29,8	8,0	21,4	6,0
MON	%	7,6	4,0	7,2	5,0	6,8	6,0
EOS	%	4,8	4,8	5,7	5,7	7,6	7,0
BAS	%	63,3	8,0	71,9	8,0	80,7	8,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,73	0,40	4,98	0,70	12,88	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,38	0,40	2,60	0,70	4,30	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,27	0,14	0,63	0,50	1,37	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,17	0,15	0,50	0,50	1,53	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	2,25	0,30	6,26	0,70	16,20	1,50
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,80	0,24	5,51	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,6	0,6	17,0	0,8
Hct	%	19,0	2,0	42,0	3,0	52,5	4,0
MCV	fL	82,9	5,0	87,4	5,0	95,3	6,0
MCH	pg	25,6	2,5	28,1	2,5	30,5	2,5
MCHC	g/dL	30,5	3,0	31,4	3,0	31,6	3,0
RDW-CV	%	18,4	3,0	16,8	3,0	15,8	3,0
RDW-SD	fL	57,0	10,0	55,2	10,0	55,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	49	20	240	40	473	60
MPV	fL	9,4	3,0	8,9	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	9,2	3,0	10,0	3,0	10,4	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,214	0,100	0,430	0,200
P-LCR	%	19,7	8,0	19,5	8,0	20,9	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	12	12	47	25	99	35

EB5500 / DF50 / DF51 / DF52 / DF53 / DF55 / DF56 (SW B1.0 ou superior)							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,49	0,50	8,33	1,00	19,50	2,50
NEU	%	52,9	9,0	58,6	8,0	66,8	7,0
LYM	%	36,4	9,0	29,4	8,0	20,2	6,0
MON	%	6,2	4,0	5,4	5,0	5,6	5,6
EOS	%	4,5	4,5	6,6	6,0	7,4	7,0
BAS	%	3,7	3,7	1,0	1,0	2,1	2,1
NEU #	x10 ⁹ /L	1,84	0,40	4,88	0,70	13,03	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,27	0,40	2,45	0,70	3,94	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,22	0,14	0,45	0,45	1,09	1,09
EOS #	x10 ⁹ /L	0,16	0,15	0,55	0,50	1,44	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,13	0,13	0,08	0,08	0,41	0,41
RBC	x10 ¹² /L	2,16	0,18	4,56	0,24	5,17	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,7	0,6	17,3	0,8
Hct	%	17,8	2,0	39,5	3,0	48,5	4,0
MCV	fL	82,5	5,0	86,7	5,0	93,9	6,0
MCH	pg	27,9	2,5	30,8	2,5	34,3	2,5
MCHC	g/dL	34,0	3,0	36,3	3,0	37,7	3,0
RDW-CV	%	15,4	3,0	14,4	3,0	13,7	3,0
RDW-SD	fL	52,8	10,0	51,9	10,0	53,1	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	61	20	236	40	443	60
MPV	fL	8,4	3,0	8,1	3,0	8,6	3,0
PDW	fL	10,0	3,0	11,3	3,0	12,0	3,0
PCT	%	0,051	0,050	0,191	0,100	0,381	0,200
P-LCR	%	20,8	8,0	23,0	8,0	26,4	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	15	15	54	25	119	35

EB5600							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,55	0,50	7,65	1,00	18,50	2,50
NEU	%	48,6	9,0	57,3	8,0	64,2	7,0
LYM	%	39,0	9,0	29,8	8,0	21,4	6,0
MON	%	7,6	4,0	7,2	5,0	6,8	6,0
EOS	%	4,8	4,8	5,7	5,7	7,6	7,0
BAS	%	63,3	8,0	71,9	8,0	80,7	8,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,73	0,40	4,98	0,70	12,88	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,38	0,40	2,60	0,70	4,30	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,27	0,14	0,63	0,50	1,37	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,17	0,15	0,50	0,50	1,53	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	2,25	0,30	8,27	0,70	13,22	1,50
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,80	0,24	5,51	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,6	0,6	17,0	0,8
Hct	%	19,0	2,0	42,0	3,0	52,5	4,0
MCV	fL	82,9	5,0	91,0	5,0	95,3	6,0
MCH	pg	25,6	2,5	28,1	2,5	30,5	2,5
MCHC	g/dL	30,5	3,0	31,4	3,0	31,6	3,0
RDW-CV	%	18,4	3,0	16,8	3,0	15,8	3,0
RDW-SD	fL	57,0	10,0	55,2	10,0	55,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	49	20	240	40	473	60
MPV	fL	9,4	3,0	8,9	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	9,2	3,0	10,0	3,0	10,4	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,214	0,100	0,430	0,200
P-LCR	%	19,7	8,0	19,5	8,0	20,9	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	12	12	47	25	99	35

EB6000							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,55	0,50	8,71	1,00	20,08	2,50
NEU	%	48,6	9,0	57,3	8,0	64,2	7,0
LYM	%	39,0	9,0	29,8	8,0	21,4	6,0
MON	%	7,6	4,0	7,2	5,0	6,8	6,0
EOS	%	4,8	4,8	5,7	5,7	7,6	7,0
BAS	%	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,73	0,40	4,98	0,70	12,88	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,38	0,40	2,60	0,70	4,30	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,27	0,14	0,63	0,50	1,37	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,17	0,15	0,50	0,50	1,53	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,57	0,24	5,51	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,6	0,6	17,0	0,8
Hct	%	19,0	2,0	42,0	3,0	52,5	4,0
MCV	fL	82,9	5,0	94,0	5,0	101,0	6,0
MCH	pg	25,6	2,5	28,1	2,5	30,5	2,5
MCHC	g/dL	30,5	3,0	31,4	3,0	31,6	3,0
RDW-CV	%	18,4	3,0	16,8	3,0	15,8	3,0
RDW-SD	fL	57,0	10,0	55,2	10,0	55,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	49	20	240	40	473	60
MPV	fL	13,0	3,0	8,9	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	9,2	3,0	10,0	3,0	10,4	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,214	0,100	0,430	0,200
P-LCR	%	19,7	8,0	19,5	8,0	20,9	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	12	12	47	25	99	35

EB8000							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,95	0,50	8,71	1,00	20,08	2,50
NEU	%	48,6	9,0	57,3	8,0	64,2	7,0
LYM	%	39,0	9,0	29,8	8,0	21,4	6,0
MON	%	7,6	4,0	7,2	5,0	6,8	6,0
EOS	%	4,8	4,8	5,7	5,7	7,6	7,0
BAS	%	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	8,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,73	0,40	4,98	0,70	12,88	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,38	0,40	2,60	0,70	4,30	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,27	0,14	0,63	0,50	1,37	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,17	0,15	0,50	0,50	1,53	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,80	0,24	5,51	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,6	0,6	17,0	0,8
Hct	%	19,0	2,0	42,0	3,0	52,5	4,0
MCV	fL	82,9	5,0	92,0	5,0	100,0	6,0
MCH	pg	25,6	2,5	28,1	2,5	30,5	2,5
MCHC	g/dL	30,5	3,0	31,4	3,0	31,6	3,0
RDW-CV	%	18,4	3,0	16,8	3,0	15,8	3,0
RDW-SD	fL	48,5	10,0	41,0	10,0	41,0	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	49	20	240	40	473	60
MPV	fL	9,4	3,0	8,9	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	9,2	3,0	10,0	3,0	10,4	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,214	0,100	0,430	0,200
P-LCR	%	19,7	8,0	19,5	8,0	20,9	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	12	12	47	25	99	35

UN71 / UN73 / UN76 / DH73							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,49	0,50	8,35	1,00	19,56	2,50
NEU	%	49,0	9,0	57,2	8,0	64,2	7,0
LYM	%	39,1	9,0	30,0	8,0	21,5	6,0
MON	%	6,7	4,0	6,8	5,0	6,4	6,0
EOS	%	4,4	4,4	5,1	5,1	6,9	6,9
BAS	%	0,8	0,8	0,9	0,9	1,0	1,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,72	0,40	4,76	0,70	12,55	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,36	0,40	2,51	0,70	4,21	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,23	0,14	0,57	0,50	1,25	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,15	0,15	0,43	0,43	1,35	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,03	0,03	0,08	0,08	0,20	0,20
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,69	0,24	5,32	0,50
Hgb	g/dL	6,1	0,4	13,7	0,6	17,1	0,8
Hct	%	19,3	2,0	42,4	3,0	51,9	4,0
MCV	fL	84,2	5,0	90,4	5,0	97,6	6,0
MCH	pg	27,1	2,5	29,7	2,5	32,6	2,5
MCHC	g/dL	32,0	3,0	32,8	3,0	33,3	3,0
RDW-CV	%	18,3	3,0	16,7	3,0	15,8	3,0
RDW-SD	fL	58,4	10,0	56,5	10,0	57,6	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	59	20	242	40	475	60
MPV	fL	9,0	3,0	9,0	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	10,3	3,0	10,0	3,0	10,6	3,0
PCT	%	0,053	0,050	0,218	0,100	0,432	0,200
P-LCR	%	21,3	8,0	19,7	8,0	21,1	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	14	14	48	25	102	35

EB5500 / DF50 / DF51 / DF52 / DF53 / DF55 / DF56 (SW A12 ou superior)							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,54	0,50	8,39	1,00	19,53	2,50
NEU	%	51,4	9,0	56,8	8,0	64,7	7,0
LYM	%	37,6	9,0	31,3	8,0	21,1	6,0
MON	%	6,4	4,0	5,0	5,0	6,0	6,0
EOS	%	4,6	4,6	6,9	6,0	8,2	7,0
BAS	%	2,9	2,9	0,8	0,8	1,7	1,7
NEU #	x10 ⁹ /L	1,82	0,4	4,76	0,70	12,64	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,33	0,40	2,63	0,70	4,12	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,23	0,14	0,42	0,42	1,17	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,16	0,15	0,58	0,50	1,60	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,10	0,10	0,07	0,07	0,33	0,33
RBC	x10 ¹² /L	2,25	0,18	4,65	0,24	5,28	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,5	0,6	16,9	0,8
Hct	%	18,6	2,0	40,2	3,0	49,0	4,0
MCV	fL	82,8	5,0	86,4	5,0	92,8	6,0
MCH	pg	26,3	2,5	28,9	2,5	32,0	2,5
MCHC	g/dL	32,1	3,0	33,7	3,0	34,8	3,0
RDW-CV	%	15,6	3,0	14,7	3,0	13,9	3,0
RDW-SD	fL	55,0	10,0	54,3	10,0	55,6	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	63	20	246	40	456	60
MPV	fL	8,7	3,0	8,7	3,0	9,1	3,0
PDW	fL	10,2	3,0	11,3	3,0	12,0	3,0
PCT	%	0,055	0,050	0,214	0,100	0,415	0,200
P-LCR	%	25,4	8,0	27,0	8,0	30,2	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	16	15	66	25	138	35