

EBRACONTROL 3 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 3 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 tratados, leucócitos simulados, componentes de plaquetas estabilizados em um meio isotônico e bacteriostático.

Cód 27122 - 1 x 2,0mL - Baixo; 1 x 2,0mL - Normal; 1 x 2,0mL - Alto

Cód 27224 - 3 x 2,0mL - Normal

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 negativos. 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 21 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: Novembro de 2023.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

	Consultar instruções de uso		Reagente		Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes		Data de validade (último dia do mês)		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: 07900A0923

VAL: 05/01/2025

CONTROLE NORMAL

Parâmetros		Beckman Coulter Series			± Range	Abbott CD Series			Micros 60		
		ST / STKR / STKS / MAXM*	MD 8 / MD 16 / MD II	ACT 8 / ACT 10 / ACT DIFF		1400	1600/1700/1800				
		Média				Média			Média	± Range	
WBC	x10 ⁹ /L	7.6	7.6	7.6	0.80	7.5	7.5		0.80	7.6	0.40
LY#	x10 ⁹ /L	2.6	2.6	1.9	0.40	1.8	1.8		0.40	2.6	0.30
MO#	x10 ⁹ /L	0.3	0.3	0.0	0.30	NA	0.5		0.30	0.5	0.10
GR#	x10 ⁹ /L	4.7	4.7	5.7	0.60	5.7	5.2		0.6	4.5	0.20
LY%	%	34.3	34.3	24.5	4.00	23.8	23.8		4.00	34.0	5.00
MO%	%	4.0	4.0	NA	4.00	NA	7.1		4.00	6.5	4.00
GR%	%	61.7	61.7	75.5	5.00	76.2	69.1		5.00	59.5	4.00
RBC	x10 ¹² /L	4.72	4.72	4.72	0.15	4.72	4.72		0.15	4.70	0.12
HGB	g/dL	13.7	13.7	13.7	0.50	13.4	13.4		0.50	13.8	0.40
HCT	%	38.2	38.2	38.2	2.40	38.6	38.6		2.40	38.2	1.50
MCV	fL	81.0	81.0	81.0	4.00	81.8	81.8		4.00	81.0	4.00
MCH	pg	29.0	29.0	29.0	2.80	28.4	28.4		2.80	29.4	2.40
MCHC	g/dL	35.9	35.9	35.9	3.0	34.7	34.7		3.00	36.1	3.00
RDW	%	13.0	13.0	13.0	3.00	NA	NA		3.00	13.0	2.00
PLT	x10 ⁹ /L	254	254	254	30	249	249		30	254	15
MPV	fL	7.3	7.3	7.3	1.50	NA	7.3		1.50	7.3	2.00

*ST / STKR / STKS / MAXM (utilizar somente o modo CBC)

Parâmetros		MINDRAY BC3600		MINDRAY 2300 / 2800 / 3000 / 3200		Medonic EB20/SD		EB3600 / DH36		Micros 45		EB5500 / EB5600 / EB7600*	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	7.5	0.80	7.8	0.80	7.9	0.80	8.0	0.80	7.5	0.80	7.8	0.80
LY#	x10 ⁹ /L	2.6	0.40	2.6	0.40	2.6	0.40	2.4	0.40	2.4	0.40	na	na
MO#	x10 ⁹ /L	0.4	0.30	0.5	0.30	0.5	0.30	0.6	0.30	0.5	0.30	na	na
GR#	x10 ⁹ /L	4.5	0.60	4.7	0.60	4.6	0.60	5.0	0.60	4.6	0.60	na	na
LY%	%	35.1	4.00	33.2	4.00	34.0	4.0	30.1	4.00	31.6	4.00	na	na
MO%	%	5.0	4.00	5.9	4.00	6.1	4.00	7.6	4.00	6.5	4.00	na	na
GR%	%	59.8	5.00	61.0	5.0	59.5	5.00	62.3	5.00	61.9	5.00	na	na
RBC	x10 ¹² /L	4.86	0.15	4.91	0.15	4.67	0.15	4.90	0.15	4.67	0.15	4.72	0.15
HGB	g/dL	14.4	0.5	14.5	0.50	13.7	0.50	13.9	0.50	13.7	0.50	13.9	0.50
HCT	%	42.4	2.40	43.7	2.40	37.8	2.40	42.1	2.40	37.8	2.40	41.3	3.00
MCV	fL	87.3	4.00	89.1	4.00	81.0	4.0	86.8	4.00	81.0	4.00	86.6	5.00
MCH	pg	29.6	2.80	29.5	2.80	29.3	2.80	28.7	2.80	29.3	2.80	29.5	2.80
MCHC	g/dL	33.9	3.00	33.1	3.00	36.1	3.00	33.0	3.00	36.2	3.00	33.1	3.00
RDW	%	14.1	3.00	13.8	3.00	14.6	3.00	15.7	3.00	12.5	3.00	15.0	3.00
PLT	x10 ⁹ /L	240	30	241	30	262	30	244	30	254	30	241	30
MPV	fL	6.7	1.50	7.0	1.5	9.9	1.50	10.3	1.50	7.3	1.50	9.7	1.50

*EB5500, EB5600 e EB7600 (utilizar somente o modo CBC)