EBRACONTROL 3 PARTES

Controle Hematológico

ANVISA: 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 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 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:
   b. Role o frasco lentamente entre as palmas das mãos, em posição ereta, até que o conteúdo atinja temperatura ambiente;
   c. Inverta o frasco e role-o lentamente para a frente e para trás de 8 à 10 vezes;
   d. 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;
   e. 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;
   f. 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 2025.

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)	LOT	Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)	IVD	Produto para diagnóstico *in vitro*	REF	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: 09009A0911	VALIDADE: 05/01/2027

CONTROLE NORMAL

Parâmetros		Beckman Coulter Series				Micros 45	± Range	Micros 60	± Range
		ST / STKR / STKS / MAXM	MD 8 / MD 16 / MD II	ACT 8 / ACT 10 / ACT DIFF	± Range				
		Média				Média		Média	
WBC	$x10^9$/L	7,5	7,5	7,5	0,80	7,4	0,80	7,5	0,80
LY#	$x10^9$/L	2,4	2,4	1,7	0,40	2,2	0,40	2,4	0,40
MO#	$x10^9$/L	0,3	0,3	n.a	0,30	0,5	0,30	0,5	0,30
GR#	$x10^9$/L	4,8	4,8	5,8	0,60	4,7	0,60	4,6	0,60
LY%	%	31,8	31,8	22,7	4,00	29,3	4,00	31,5	4,00
MO%	%	4,5	4,5	n.a	4,00	7,3	4,00	7,3	4,00
GR%	%	63,8	63,8	77,3	5,00	63,4	5,00	61,2	5,00
RBC	$x10^{12}$/L	4,6	4,6	4,6	0,15	4,55	0,15	4,58	0,15
HGB	g/dL	13,5	13,5	13,5	0,50	13,5	0,50	13,6	0,50
HCT	%	38,6	38,6	38,6	2,40	38,2	2,40	38,6	2,40
MCV	fL	83,9	83,9	83,9	4,00	84,0	4,00	84,3	4,00
MCH	pg	29,4	29,4	29,4	2,80	29,7	2,80	29,7	2,80
MCHC	g/dL	35	35	35	3,00	35,3	3,00	35,2	3,00
RDW	%	14,9	14,9	14,9	3,00	14,3	3,00	14,9	3,00
PLT	$x10^9$/L	262	262	262	30	262	30	262	30
MPV	fL	6,9	6,9	6,9	1,50	6,9	1,50	6,9	1,50

Parâmetros		Medonic EB20 / SD	± Range	EB3600 / DH36	± Range	EB5500	± Range	EB5600 / EB7600	± Range
		Média		Média		Média		Média	
WBC	$x10^9$/L	7,8	0,80	7,9	0,80	7,5	0,80	8,0	0,80
LY#	$x10^9$/L	2,4	0,40	2,2	0,40	na	na	na	na
MO#	$x10^9$/L	0,5	0,30	0,7	0,30	na	na	na	na
GR#	$x10^9$/L	4,7	0,60	5,0	0,60	na	na	na	na
LY%	%	31,5	4,00	27,8	4,00	na	na	na	na
MO%	%	6,9	4,00	8,5	4,00	na	na	na	na
GR%	%	61,2	5,00	63,3	5,00	na	na	na	na
RBC	$x10^{12}$/L	4,55	0,15	4,73	0,15	4,6	0,15	4,6	0,15
HGB	g/dL	13,5	0,50	13,7	0,50	13,7	0,50	13,7	0,50
HCT	%	38,2	2,40	43,5	2,40	40,1	2,40	39,0	2,40
MCV	fL	84,0	4,00	90,0	4,00	92,3	4,00	92,3	4,00
MCH	pg	29,7	2,80	29,0	2,80	29,8	2,80	29,8	2,80
MCHC	g/dL	35,2	3,00	32,2	3,00	32,3	3,00	32,3	3,00
RDW	%	16,7	3,00	15,9	3,00	13,2	3,00	17,4	3,00
PLT	$x10^9$/L	270	30	265	30	264	30	249	30
MPV	fL	9,3	1,50	8,1	1,50	9,1	1,50	9,1	1,50

Parâmetros		EB6000	± Range	Abbott CD Series		MINDRAY Series		
				1500 / 1600 / 1800 / 2000	± Range	BC2800 / 3000 plus / 3200	BC 3600	± Range
		Média		Média		Média	Média	
WBC	$x10^9$/L	8,0	0,80	7,4	0,80	7,7	7,4	0,80
LY#	$x10^9$/L	na	na	1,6	0,40	2,3	2,4	0,40
MO#	$x10^9$/L	na	na	0,6	0,30	0,5	0,4	0,30
GR#	$x10^9$/L	na	na	5,2	0,60	4,8	4,6	0,60
LY%	%	na	na	22,1	4,00	30,7	32,6	4,00
MO%	%	na	na	8	4,00	6,6	5,6	4,00
GR%	%	na	na	70	5,00	62,7	61,8	5,00
RBC	$x10^{12}$/L	4,5	0,15	4,6	0,15	4,79	4,74	0,15
HGB	g/dL	13,7	0,50	13,2	0,50	14,3	14,2	0,50
HCT	%	40,2	2,40	39,0	2,40	44,2	42,9	2,40
MCV	fL	92,3	4,00	84,8	4,00	92,3	90,5	4,00
MCH	pg	29,8	2,80	28,7	2,80	29,8	29,9	2,80
MCHC	g/dL	32,3	3,00	33,9	3,00	32,3	33,1	3,00
RDW	%	18,1	3,00	n.a	3,00	15,8	16,1	3,00
PLT	$x10^9$/L	264	30	257	30	249	248	30
MPV	fL	9,10	1,50	6,9	1,50	6,6	6,3	1,50