

# 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 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 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
	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: 07969A1107

VAL: 10/01/2025

**EB5600 / EB7600 / DH-71 / DH-76**

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 <sup>9</sup> /L	3,60	0,50	8,53	1,00	19,96	2,50
NEU	%	49,3	9,0	57,4	8,0	65,9	7,0
LYM	%	39,3	9,0	30,8	8,0	20,2	6,0
MON	%	7,1	4,0	6,8	5,0	6,6	6,0
EOS	%	4,3	4,3	5,0	5,0	7,3	7,0
BAS	%	64,1	8,0	73,0	8,0	83,4	8,0
NEU #	x10 <sup>9</sup> /L	1,78	0,40	4,89	0,70	13,15	1,40
LYM #	x10 <sup>9</sup> /L	1,42	0,40	2,63	0,70	4,03	1,10
MON #	x10 <sup>9</sup> /L	0,26	0,14	0,58	0,50	1,32	1,10
EOS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,16	0,15	0,43	0,43	1,46	1,30
BAS #	x10 <sup>9</sup> /L	2,31	0,30	6,22	0,70	16,64	1,50
RBC	x10 <sup>12</sup> /L	2,31	0,15	4,63	0,24	5,55	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,3	0,6	17,0	0,8
Hct	%	18,3	2,0	41,4	3,0	53,0	4,0
MCV	fL	79,4	5,0	89,3	5,0	95,5	6,0
MCH	pg	25,0	2,5	29,0	2,5	31,1	2,5
MCHC	g/dL	31,9	3,0	32,9	3,0	32,9	3,0
RDW-CV	%	18,1	3,0	16,2	3,0	15,2	3,0
RDW-SD	fL	52,4	10,0	52,8	10,0	52,7	12,0
PLT	x10 <sup>9</sup> /L	46	20	247	40	485	60
MPV	fL	9,8	3,0	9,1	3,0	8,7	3,0
PDW	fL	10,0	3,0	10,4	3,0	9,8	3,0
PCT	%	0,045	0,045	0,225	0,100	0,422	0,200
P-LCR	%	23,2	8,0	21,0	8,0	18,7	8,0
P-LCC	x10 <sup>9</sup> /L	13	13	52	25	91	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 <sup>9</sup> /L	3,43	0,50	8,08	1,00	18,79	2,50
NEU	%	50,1	9,0	56,2	8,0	63,0	7,0
LYM	%	37,6	9,0	29,7	8,0	19,3	6,0
MON	%	5,3	4,0	4,5	4,5	4,5	4,5
EOS	%	7,0	5,0	9,6	6,0	13,2	7,0
BAS	%	1,1	1,1	0,8	0,8	0,8	0,8
NEU #	x10 <sup>9</sup> /L	1,72	0,40	4,54	0,70	11,84	1,40
LYM #	x10 <sup>9</sup> /L	1,29	0,40	2,40	0,70	3,63	1,10
MON #	x10 <sup>9</sup> /L	0,18	0,14	0,36	0,36	0,85	0,85
EOS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,24	0,15	0,78	0,50	2,48	1,30
BAS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,04	0,04	0,06	0,06	0,15	0,15
RBC	x10 <sup>12</sup> /L	2,19	0,18	4,36	0,24	5,17	0,50
Hgb	g/dL	5,6	0,4	13	0,6	16,9	0,8
Hct	%	17,7	2,0	39,0	3,0	49,0	4,0
MCV	fL	80,8	5,0	89,4	5,0	94,9	6,0
MCH	pg	25,6	2,5	29,9	2,5	32,7	2,5
MCHC	g/dL	31,9	3,0	33,6	3,0	34,7	3,0
RDW-CV	%	15,1	3,0	13,8	3,0	13,0	3,0
RDW-SD	fL	51,5	10,0	52,5	10,0	52,7	12,0
PLT	x10 <sup>9</sup> /L	69	20	258	40	460	60
MPV	fL	8,9	3,0	8,7	3,0	8,5	3,0
PDW	fL	10,9	3,0	12,4	3,0	11,7	3,0
PCT	%	0,061	0,050	0,224	0,100	0,391	0,200
P-LCR	%	26,3	8,0	27,1	8,0	25,3	8,0
P-LCC	x10 <sup>9</sup> /L	19	15	71	25	119	35

**UN71 / UN73 / UN76 / DH73**

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 <sup>9</sup> /L	3,57	0,50	8,36	1,00	19,56	2,50
NEU	%	48,6	9,0	56,3	8,0	65,7	7,0
LYM	%	39,9	9,0	31,2	8,0	20,4	6,0
MON	%	6,4	4,0	6,2	5,0	6,1	6,0
EOS	%	4,3	4,3	5,5	5,5	6,8	6,8
BAS	%	0,8	0,8	0,8	0,8	1,0	1,0
NEU #	x10 <sup>9</sup> /L	1,73	0,40	4,70	0,70	12,85	1,40
LYM #	x10 <sup>9</sup> /L	1,42	0,40	2,61	0,70	3,99	1,10
MON #	x10 <sup>9</sup> /L	0,23	0,14	0,52	0,50	1,19	1,10
EOS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,15	0,15	0,46	0,46	1,33	1,30
BAS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,03	0,03	0,07	0,07	0,20	0,20
RBC	x10 <sup>12</sup> /L	2,28	0,18	4,52	0,24	5,37	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,2	0,6	17	0,8
Hct	%	18,2	2,0	40,6	3,0	51,7	4,0
MCV	fL	79,8	5,0	89,9	5,0	96,3	6,0
MCH	pg	25,0	2,5	29,0	2,5	31,6	2,5
MCHC	g/dL	31,8	3,0	32,6	3,0	33,2	3,0
RDW-CV	%	17,9	3,0	16,2	3,0	15,2	3,0
RDW-SD	fL	53,2	10,0	54,0	10,0	54,1	12,0
PLT	x10 <sup>9</sup> /L	55	20	249	40	478	60
MPV	fL	9,5	3,0	9,3	3,0	8,8	3,0
PDW	fL	11,6	3,0	10,5	3,0	9,9	3,0
PCT	%	0,052	0,050	0,231	0,100	0,421	0,200
P-LCR	%	25,4	8,0	22,0	8,0	19,5	8,0
P-LCC	x10 <sup>9</sup> /L	15	15	56	25	93	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 <sup>9</sup> /L	3,53	0,50	8,28	1,00	19,28	2,50
NEU	%	49,5	9,0	55,8	8,0	62,3	7,0
LYM	%	38,2	9,0	29,7	8,0	19,5	6,0
MON	%	5,2	4,0	4,8	4,8	4,9	4,9
EOS	%	7,1	5,0	9,7	6,0	13,3	7,0
BAS	%	1,0	1,0	0,6	0,6	0,8	0,8
NEU #	x10 <sup>9</sup> /L	1,75	0,40	4,62	0,70	12,01	1,40
LYM #	x10 <sup>9</sup> /L	1,35	0,40	2,46	0,70	3,76	1,10
MON #	x10 <sup>9</sup> /L	0,18	0,14	0,40	0,40	0,94	0,94
EOS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,25	0,15	0,80	0,50	2,56	1,30
BAS #	x10 <sup>9</sup> /L	0,04	0,04	0,05	0,05	0,15	0,15
RBC	x10 <sup>12</sup> /L	2,30	0,18	4,55	0,24	5,42	0,50
Hgb	g/dL	5,8	0,4	13,1	0,6	17	0,8
Hct	%	18,6	2,0	40,4	3,0	51,1	4,0
MCV	fL	80,7	5,0	88,8	5,0	94,3	6,0
MCH	pg	25,2	2,5	29,1	2,5	31,7	2,5
MCHC	g/dL	31,3	3,0	32,8	3,0	33,7	3,0
RDW-CV	%	15,4	3,0	14,2	3,0	13,4	3,0
RDW-SD	fL	53,0	10,0	54,5	10,0	54,9	12,0
PLT	x10 <sup>9</sup> /L	61	20	251	40	455	60
MPV	fL	9,2	3,0	9,0	3,0	8,7	3,0
PDW	fL	11,0	3,0	11,8	3,0	11,3	3,0
PCT	%	0,056	0,050	0,226	0,100	0,395	0,200
P-LCR	%	29,2	8,0	29,3	8,0	27,4	8,0
P-LCC	x10 <sup>9</sup> /L	18	15	75	25	126	35