

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 re-comendado 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

LOTE: 08129A0311	VAL: 10/05/2025
------------------	-----------------

EB7600 / DH-71 / DH-76							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,81	0,50	8,68	1,00	19,70	2,50
NEU	%	49,0	9,0	55,7	8,0	64,9	7,0
LYM	%	40,2	9,0	29,8	8,0	19,6	6,0
MON	%	6,6	4,0	7,4	5,0	6,2	6,0
EOS	%	4,2	4,2	7,1	6,0	9,3	7,0
BAS	%	62,6	8,0	72,8	8,0	82,4	8,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,87	0,40	4,83	0,70	12,79	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,53	0,40	2,59	0,70	3,86	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,25	0,14	0,64	0,50	1,22	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,16	0,15	0,62	0,50	1,83	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	2,39	0,30	6,32	0,70	16,23	1,50
RBC	x10 ¹² /L	2,28	0,18	4,63	0,24	5,37	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,4	0,6	17,0	0,8
Hct	%	18,1	2,0	41,4	3,0	51,9	4,0
MCV	fL	79,5	5,0	89,5	5,0	96,7	6,0
MCH	pg	24,9	2,5	28,7	2,5	31,3	2,5
MCHC	g/dL	31,8	3,0	32,6	3,0	32,8	3,0
RDW-CV	%	18,2	3,0	16,1	3,0	15,4	3,0
RDW-SD	fL	52,6	10,0	52,3	10,0	53,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	51	20	262	40	517	60
MPV	fL	9,1	3,0	8,8	3,0	8,0	3,0
PDW	fL	8,5	3,0	9,7	3,0	8,2	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,231	0,100	0,414	0,200
P-LCR	%	17,8	8,0	19,2	8,0	14,6	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	11	11	50	25	75	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	3,56	0,50	8,14	1,00	18,46	2,50
NEU	%	48,3	9,0	55,5	8,0	64,1	7,0
LYM	%	41,4	9,0	30,2	8,0	20,3	6,0
MON	%	4,9	4,0	5,3	5,0	4,6	4,6
EOS	%	5,4	5,0	9,0	6,0	11,0	7,0
BAS	%	0,6	0,6	0,7	0,7	0,3	0,3
NEU #	x10 ⁹ /L	1,73	0,40	4,52	0,70	11,83	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,47	0,40	2,46	0,70	3,75	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,17	0,14	0,43	0,43	0,85	0,85
EOS #	x10 ⁹ /L	0,19	0,15	0,73	0,50	2,03	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,02	0,02	0,06	0,06	0,06	0,06
RBC	x10 ¹² /L	2,25	0,18	4,52	0,24	5,18	0,50
Hgb	g/dL	5,8	0,4	13,5	0,6	17,1	0,8
Hct	%	18,1	2,0	40,5	3,0	49,7	4,0
MCV	fL	77,6	5,0	89,5	5,0	95,9	6,0
MCH	pg	24,3	2,5	30,1	2,5	33,4	2,5
MCHC	g/dL	32,5	3,0	34,0	3,0	35,2	3,0
RDW-CV	%	15,2	3,0	13,8	3,0	13,2	3,0
RDW-SD	fL	51,5	10,0	52,1	10,0	53,8	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	65	20	260	40	485	60
MPV	fL	8,2	3,0	8,4	3,0	7,8	3,0
PDW	fL	9,0	3,0	11,4	3,0	10,1	3,0
PCT	%	0,057	0,050	0,218	0,100	0,378	0,200
P-LCR	%	23,1	8,0	28,1	8,0	22,9	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	15	15	73	25	111	35

EB5600							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,81	0,50	8,68	1,00	17,92	2,50
NEU	%	49,0	9,0	55,7	8,0	64,9	7,0
LYM	%	40,2	9,0	29,8	8,0	19,6	6,0
MON	%	6,6	4,0	7,4	5,0	6,2	6,0
EOS	%	4,2	4,2	7,1	6,0	9,3	7,0
BAS	%	62,6	8,0	72,8	8,0	82,4	8,0
NEU #	x10 ⁹ /L	1,87	0,40	4,83	0,70	12,79	1,50
LYM #	x10 ⁹ /L	1,53	0,40	2,59	0,70	3,86	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,25	0,14	0,64	0,50	1,22	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,16	0,15	0,62	0,50	1,83	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	2,39	0,30	6,32	0,70	14,40	2,00
RBC	x10 ¹² /L	2,28	0,18	4,40	0,24	5,37	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,4	0,6	17,0	0,8
Hct	%	18,1	2,0	41,4	3,0	51,9	4,0
MCV	fL	83,6	5,0	95,6	5,0	103,4	6,0
MCH	pg	24,9	2,5	28,7	2,5	31,3	2,5
MCHC	g/dL	31,8	3,0	32,6	3,0	32,8	3,0
RDW-CV	%	18,2	3,0	16,1	3,0	15,4	3,0
RDW-SD	fL	52,6	10,0	52,3	10,0	53,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	51	20	262	40	517	60
MPV	fL	9,1	3,0	8,8	3,0	8,0	3,0
PDW	fL	8,5	3,0	9,7	3,0	8,2	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,231	0,100	0,414	0,200
P-LCR	%	17,8	8,0	19,2	8,0	14,6	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	11	11	50	25	75	35

EB6000							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,81	0,50	8,68	1,00	19,70	2,50
NEU	%	49,0	9,0	55,7	8,0	64,9	7,0
LYM	%	40,2	9,0	29,8	8,0	19,6	6,0
MON	%	8,3	5,0	7,4	5,0	6,2	6,0
EOS	%	4,2	4,2	7,1	6,0	7,0	7,0
BAS	%	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
NEU #	x10 ⁹ /L	1,87	0,40	4,83	0,70	12,79	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,53	0,40	2,59	0,70	3,86	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,25	0,25	0,64	0,50	1,22	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,16	0,15	0,62	0,50	1,83	1,83
BAS #	x10 ⁹ /L	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
RBC	x10 ¹² /L	2,28	0,18	4,63	0,24	5,37	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,4	0,6	17,0	0,8
Hct	%	18,1	2,0	41,4	3,0	51,9	4,0
MCV	fL	79,5	5,0	89,5	5,0	96,7	6,0
MCH	pg	24,9	2,5	28,7	2,5	31,3	2,5
MCHC	g/dL	31,8	3,0	32,6	3,0	32,8	3,0
RDW-CV	%	18,2	3,0	16,1	3,0	15,4	3,0
RDW-SD	fL	52,6	10,0	52,3	10,0	53,9	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	75	20	262	40	517	60
MPV	fL	9,1	3,0	8,8	3,0	8,0	3,0
PDW	fL	13,0	4,0	12,5	4,0	13,0	4,0
PCT	%	0,046	0,046	0,231	0,100	0,414	0,200
P-LCR	%	17,8	8,0	19,2	8,0	14,6	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	11	11	50	25	75	35

EB8000							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,81	0,50	8,68	1,00	19,70	2,50
NEU	%	49,0	9,0	55,7	8,0	64,9	7,0
LYM	%	40,2	9,0	29,8	8,0	19,6	6,0
MON	%	6,6	4,0	7,4	5,0	6,2	6,0
EOS	%	5,2	5,2	7,1	6,0	9,3	7,0
BAS	%	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
NEU #	x10 ⁹ /L	1,87	0,40	4,83	0,70	12,79	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,53	0,40	2,59	0,70	3,86	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,25	0,14	0,64	0,50	1,22	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,20	0,15	0,62	0,50	1,83	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50
RBC	x10 ¹² /L	2,28	0,18	4,63	0,24	5,20	0,50
Hgb	g/dL	5,7	0,4	13,4	0,6	16,0	0,8
Hct	%	18,1	2,0	41,4	3,0	48,4	4,0
MCV	fL	79,5	5,0	89,5	5,0	96,7	6,0
MCH	pg	24,9	2,5	28,7	2,5	31,3	2,5
MCHC	g/dL	31,8	3,0	32,6	3,0	32,8	3,0
RDW-CV	%	18,2	3,0	16,1	3,0	15,4	3,0
RDW-SD	fL	40,0	10,0	45,0	10,0	45,0	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	51	20	219	40	424	60
MPV	fL	9,1	3,0	8,8	3,0	8,0	3,0
PDW	fL	8,5	3,0	11,9	3,0	11,2	3,0
PCT	%	0,046	0,046	0,231	0,100	0,414	0,200
P-LCR	%	17,8	8,0	19,2	8,0	14,6	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	11	11	50	25	75	35

UN71 / UN73 / UN76 / DH73							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	x10 ⁹ /L	3,70	0,50	8,37	1,00	19,34	2,50
NEU	%	50,0	9,0	56,8	8,0	65,8	7,0
LYM	%	39,9	9,0	29,8	8,0	19,8	6,0
MON	%	6,4	4,0	7,1	5,0	5,8	5,8
EOS	%	3,7	3,7	6,3	6,0	8,6	7,0
BAS	%	0,8	0,8	0,9	0,9	0,9	0,9
NEU #	x10 ⁹ /L	1,84	0,40	4,76	0,70	12,73	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,48	0,40	2,49	0,7	3,83	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,24	0,14	0,59	0,50	1,12	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,14	0,14	0,53	0,50	1,66	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,03	0,03	0,08	0,08	0,17	0,17
RBC	x10 ¹² /L	2,29	0,18	4,56	0,24	5,26	0,50
Hgb	g/dL	5,9	0,4	13,5	0,6	17,1	0,8
Hct	%	18,5	2,0	41,8	3,0	52,1	4,0
MCV	fL	80,7	5,0	91,6	5,0	99,1	6,0
MCH	pg	25,1	2,5	28,9	2,5	31,9	2,5
MCHC	g/dL	31,7	3,0	32,3	3,0	32,9	3,0
RDW-CV	%	18,0	3,0	16,3	3,0	15,6	3,0
RDW-SD	fL	54,1	10,0	54,5	10,0	56,1	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	57	20	254	40	519	60
MPV	fL	8,6	3,0	9,0	3,0	8,1	3,0
PDW	fL	9,9	3,0	9,9	3,0	8,4	3,0
PCT	%	0,049	0,049	0,229	0,100	0,420	0,200
P-LCR	%	18,7	8,0	20,5	8,0	15,4	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	11	11	51	25	81	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	3,65	0,50	8,33	1,00	18,91	2,50
NEU	%	49,3	9,0	53,4	8,0	64,6	7,0
LYM	%	40,9	9,0	32,5	8,0	17,1	6,0
MON	%	4,4	4,0	5,1	5,0	7,3	6,0
EOS	%	5,4	5,0	9,0	6,0	11,0	7,0
BAS	%	0,5	0,5	0,5	0,5	0,4	0,4
NEU #	x10 ⁹ /L	1,80	0,40	4,45	0,70	12,22	1,40
LYM #	x10 ⁹ /L	1,49	0,40	2,71	0,70	3,23	1,10
MON #	x10 ⁹ /L	0,16	0,14	0,42	0,42	1,38	1,10
EOS #	x10 ⁹ /L	0,20	0,15	0,75	0,50	2,08	1,30
BAS #	x10 ⁹ /L	0,02	0,02	0,04	0,04	0,08	0,08
RBC	x10 ¹² /L	2,30	0,18	4,59	0,24	5,28	0,50
Hgb	g/dL	5,8	0,4	13,2	0,6	16,9	0,8
Hct	%	18,4	2,0	40,6	3,0	50,1	4,0
MCV	fL	77,6	5,0	88,5	5,0	94,9	6,0
MCH	pg	24,3	2,5	28,9	2,5	32,1	2,5
MCHC	g/dL	31,5	3,0	33,0	3,0	34,2	3,0
RDW-CV	%	15,6	3,0	14,1	3,0	13,6	3,0
RDW-SD	fL	52,7	10,0	53,5	10,0	55,4	12,0
PLT	x10 ⁹ /L	64	20	259	40	484	60
MPV	fL	8,3	3,0	8,7	3,0	8,0	3,0
PDW	fL	9,1	3,0	11,2	3,0	9,7	3,0
PCT	%	0,053	0,050	0,225	0,100	0,387	0,200
P-LCR	%	21,5	8,0	27,1	8,0	22,0	8,0
P-LCC	x10 ⁹ /L	14	14	70	25	106	35