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 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 deterioriação

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 (útimo 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: 09092A1109	VAL: 10/01/2027

EB7600 / DH-71 / DH-76

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	$x10^9/L$	3.61	± 0.50	8.52	± 1.00	19.35	± 2.50
NEU	%	49.3	± 9.0	56.6	± 8.0	66.9	± 7.0
LYM	%	39.9	± 9.0	31.1	± 8.0	21.1	± 6.0
MON	%	6.8	± 4.0	7.3	± 5.0	7.0	± 6.0
EOS	%	4.0	± 4.0	5.0	± 5.0	5.0	± 5.0
BAS	%	63.7	± 8.0	72.4	± 8.0	82.0	± 8.0
NEU #	$x10^9/L$	1.78	± 0.40	4.82	± 0.70	12.95	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.44	± 0.40	2.65	± 0.70	4.08	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.25	± 0.14	0.62	± 0.50	1.35	± 1.10
EOS #	$x10^9/L$	0.14	± 0.14	0.43	± 0.43	0.97	± 0.97
BAS #	$x10^9/L$	2.30	± 0.30	6.17	± 0.70	15.87	± 1.50
RBC	$x10^{12}/L$	2.30	± 0.18	4.62	± 0.24	5.27	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.7	± 0.6	17.0	± 0.8
Hct	%	19.2	± 2.0	41.0	± 3.0	50.9	± 4.0
MCV	fL	83.6	± 5.0	88.7	± 5.0	96.5	± 6.0
MCH	pg	27.0	± 2.5	29.7	± 2.5	32.3	± 2.5
MCHC	g/dL	32.3	± 3.0	33.4	± 3.0	33.4	± 3.0
RDW-CV	%	19.1	± 3.0	16.8	± 3.0	16.2	± 3.0
RDW-SD	fL	58.2	± 10.0	53.4	± 10.0	55.1	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	54	± 20	253	± 40	500	± 60
MPV	fL	8.5	± 3.0	7.9	± 3.0	8.0	± 3.0
PDW	fL	7.2	± 3.0	7.9	± 3.0	8.5	± 3.0
PCT	%	0.046	± 0.046	0.200	± 0.100	0.400	± 0.200
P-LCR	%	15.0	± 8.0	14.1	± 8.0	14.5	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	8	± 8	36	± 25	72	± 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	$x10^9/L$	3.46	± 0.50	8.34	± 1.00	19.07	± 2.50
NEU	%	50.9	± 9.0	57.9	± 8.0	66.1	± 7.0
LYM	%	37.9	± 9.0	29.1	± 8.0	19.4	± 6.0
MON	%	5.7	± 4.0	5.9	± 5.0	5.5	± 5.5
EOS	%	5.5	± 5.0	7.1	± 6.0	9.0	± 7.0
BAS	%	1.6	± 1.6	1.8	± 1.8	1.2	± 1.2
NEU #	$x10^9/L$	1.76	± 0.40	4.83	± 0.70	12.60	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.31	± 0.40	2.43	± 0.70	3.70	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.20	± 0.14	0.49	± 0.49	1.05	± 1.05
EOS #	$x10^9/L$	0.19	± 0.15	0.59	± 0.50	1.72	± 1.30
BAS #	$x10^9/L$	0.06	± 0.06	0.15	± 0.15	0.23	± 0.23
RBC	$x10^{12}/L$	2.31	± 0.18	4.70	± 0.24	5.29	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.7	± 0.6	17.6	± 0.8
Hct	%	19.4	± 2.0	40.4	± 3.0	50.6	± 4.0
MCV	fL	80.0	± 5.0	84.4	± 5.0	91.4	± 6.0
MCH	pg	26.8	± 2.5	30.0	± 2.5	33.3	± 2.5
MCHC	g/dL	32.0	± 3.0	33.9	± 3.0	34.8	± 3.0
RDW-CV	%	15.9	± 3.0	14.3	± 3.0	13.7	± 3.0
RDW-SD	fL	56.1	± 10.0	52.7	± 10.0	54.7	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	65	± 20	241	± 40	391	± 60
MPV	fL	7.6	± 3.0	7.2	± 3.0	7.6	± 3.0
PDW	fL	7.4	± 3.0	9.1	± 3.0	9.8	± 3.0
PCT	%	0.049	± 0.049	0.174	± 0.100	0.343	± 0.200
P-LCR	%	16.0	± 8.0	17.3	± 8.0	19.1	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	10	± 10	42	± 25	86	± 35

EB5600							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	$x10^9/L$	3.61	± 0.50	8.52	± 1.00	17.36	± 2.50
NEU	%	49.3	± 9.0	56.6	± 8.0	66.9	± 7.0
LYM	%	39.9	± 9.0	31.1	± 8.0	21.1	± 6.0
MON	%	6.8	± 4.0	7.3	± 5.0	7.0	± 6.0
EOS	%	4.0	± 4.0	5.0	± 5.0	5.0	± 5.0
BAS	%	63.7	± 8.0	72.4	± 8.0	82.0	± 8.0
NEU #	$x10^9/L$	1.78	± 0.40	4.82	± 0.70	12.95	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.44	± 0.40	2.65	± 0.70	4.08	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.25	± 0.14	0.62	± 0.50	1.35	± 1.10
EOS #	$x10^9/L$	0.14	± 0.14	0.43	± 0.43	0.97	± 0.97
BAS #	$x10^9/L$	2.30	± 0.30	6.17	± 0.70	15.87	± 1.50
RBC	$x10^{12}/L$	2.30	± 0.18	4.62	± 0.24	5.27	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.7	± 0.6	17.0	± 0.8
Hct	%	19.2	± 2.0	41.0	± 3.0	50.9	± 4.0
MCV	fL	83.6	± 5.0	91.9	± 5.0	96.5	± 6.0
MCH	pg	27.0	± 2.5	29.7	± 2.5	32.3	± 2.5
MCHC	g/dL	32.3	± 3.0	31.4	± 3.0	31.3	± 3.0
RDW-CV	%	19.1	± 3.0	16.8	± 3.0	16.2	± 3.0
RDW-SD	fL	58.2	± 10.0	53.4	± 10.0	55.1	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	54	± 20	228	± 40	430	± 60
MPV	fL	8.5	± 3.0	7.9	± 3.0	8.0	± 3.0
PDW	fL	7.2	± 3.0	7.9	± 3.0	8.5	± 3.0
PCT	%	0.046	± 0.046	0.200	± 0.100	0.400	± 0.200
P-LCR	%	15.0	± 8.0	14.1	± 8.0	14.5	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	8	± 8	36	± 25	72	± 35

EB6000							
Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	$x10^9/L$	3.46	± 0.50	8.34	± 1.00	19.07	± 2.50
NEU	%	45.9	± 9.0	56.1	± 8.0	66.1	± 7.0
LYM	%	37.9	± 9.0	29.1	± 8.0	19.4	± 6.0
MON	%	6.0	± 6.0	5.9	± 5.9	5.5	± 5.5
EOS	%	5.5	± 5.0	7.1	± 6.0	9.0	± 7.0
BAS	%	1.6	± 1.6	1.8	± 1.8	1.2	± 1.2
NEU #	$x10^9/L$	1.76	± 0.40	4.83	± 0.70	13.6	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.31	± 0.40	2.74	± 0.70	3.70	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.30	± 0.30	0.49	± 0.49	1.05	± 1.05
EOS #	$x10^9/L$	0.19	± 0.15	0.59	± 0.50	1.72	± 1.30
BAS #	$x10^9/L$	0.06	± 0.06	0.15	± 0.15	0.23	± 0.23
RBC	$x10^{12}/L$	2.31	± 0.18	4.56	± 0.24	5.29	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.7	± 0.6	17.6	± 0.8
Hct	%	19.4	± 2.0	40.4	± 3.0	50.6	± 4.0
MCV	fL	84.0	± 5.0	88.5	± 5.0	95.6	± 6.0
MCH	pg	26.8	± 2.5	30.0	± 2.5	33.3	± 2.5
MCHC	g/dL	32.0	± 3.0	33.9	± 3.0	34.8	± 3.0
RDW-CV	%	18.8	± 3.0	14.3	± 3.0	13.7	± 3.0
RDW-SD	fL	56.1	± 10.0	52.7	± 10.0	54.7	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	65	± 20	241	± 40	451	± 60
MPV	fL	7.6	± 3.0	7.2	± 3.0	7.6	± 3.0
PDW	fL	10.5	± 3.0	9.1	± 3.0	9.8	± 3.0
PCT	%	0.049	± 0.049	0.174	± 0.100	0.343	± 0.200
P-LCR	%	16.0	± 8.0	17.3	± 8.0	19.1	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	10	± 10	42	± 25	86	± 35

EB8000

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	$x10^9/L$	3.94	± 0.50	9.17	± 1.00	20.08	± 2.50
NEU	%	50.9	± 9.0	57.9	± 8.0	66.1	± 7.0
LYM	%	37.9	± 9.0	29.1	± 8.0	19.4	± 6.0
MON	%	5.7	± 4.0	5.9	± 5.0	5.5	± 5.5
EOS	%	5.5	± 5.0	7.1	± 6.0	9.0	± 7.0
BAS	%	1.6	± 1.6	1.8	± 1.8	1.2	± 1.2
NEU #	$x10^9/L$	2.09	± 0.40	5.33	± 0.70	13.65	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.31	± 0.40	2.43	± 0.70	3.70	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.27	± 0.14	0.49	± 0.49	1.05	± 1.05
EOS #	$x10^9/L$	0.19	± 0.15	0.59	± 0.50	1.72	± 1.30
BAS #	$x10^9/L$	0.06	± 0.06	0.15	± 0.15	0.23	± 0.23
RBC	$x10^{12}/L$	2.31	± 0.18	4.56	± 0.24	5.29	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.1	± 0.6	16.2	± 0.8
Hct	%	19.4	± 2.0	40.4	± 3.0	50.6	± 4.0
MCV	fL	84.0	± 5.0	88.5	± 5.0	95.6	± 6.0
MCH	pg	26.8	± 2.5	30.0	± 2.5	33.3	± 2.5
MCHC	g/dL	32.0	± 3.0	33.9	± 3.0	34.8	± 3.0
RDW-CV	%	15.9	± 3.0	14.3	± 3.0	13.7	± 3.0
RDW-SD	fL	56.1	± 10.0	52.7	± 10.0	54.7	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	55	± 20	200	± 40	350	± 60
MPV	fL	7.6	± 3.0	7.2	± 3.0	7.6	± 3.0
PDW	fL	7.4	± 3.0	9.1	± 3.0	9.8	± 3.0
PCT	%	0.049	± 0.049	0.174	± 0.100	0.343	± 0.200
P-LCR	%	16.0	± 8.0	17.3	± 8.0	19.1	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	10	± 10	42	± 25	86	± 35

UN71 / UN73 / UN76 / DH73

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC	$x10^9/L$	3.68	± 0.50	8.49	± 1.00	19.53	± 2.50
NEU	%	49.0	± 9.0	56.2	± 8.0	64.8	± 7.0
LYM	%	38.2	± 9.0	29.9	± 8.0	20.3	± 6.0
MON	%	7.0	± 4.0	7.0	± 5.0	6.6	± 6.0
EOS	%	5.0	± 5.0	6.0	± 6.0	7.4	± 7.0
BAS	%	0.8	± 0.8	0.9	± 0.9	0.9	± 0.9
NEU #	$x10^9/L$	1.80	± 0.40	4.77	± 0.70	12.65	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.41	± 0.40	2.54	± 0.70	3.96	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.26	± 0.14	0.59	± 0.50	1.29	± 1.10
EOS #	$x10^9/L$	0.18	± 0.15	0.51	± 0.50	1.45	± 1.30
BAS #	$x10^9/L$	0.03	± 0.03	0.08	± 0.08	0.18	± 0.18
RBC	$x10^{12}/L$	2.33	± 0.18	4.64	± 0.24	5.34	± 0.50
Hgb	g/dL	6.2	± 0.4	13.7	± 0.6	17.2	± 0.8
Hct	%	19.5	± 2.0	41.7	± 3.0	52.3	± 4.0
MCV	fL	83.8	± 5.0	89.9	± 5.0	98.0	± 6.0
MCH	pg	26.6	± 2.5	29.5	± 2.5	32.2	± 2.5
MCHC	g/dL	31.8	± 3.0	32.9	± 3.0	32.9	± 3.0
RDW-CV	%	18.9	± 3.0	16.6	± 3.0	15.9	± 3.0
RDW-SD	fL	60.0	± 10.0	55.5	± 10.0	57.7	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	55	± 20	240	± 40	481	± 60
MPV	fL	8.7	± 3.0	7.8	± 3.0	8.0	± 3.0
PDW	fL	7.6	± 3.0	7.8	± 3.0	8.2	± 3.0
PCT	%	0.048	± 0.048	0.187	± 0.100	0.385	± 0.200
P-LCR	%	15.0	± 8.0	13.6	± 8.0	14.6	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	10	± 10	33	± 25	71	± 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	$x10^9/L$	3.59	± 0.50	8.40	± 1.00	19.13	± 2.50
NEU	%	50.6	± 9.0	57.3	± 8.0	66.6	± 7.0
LYM	%	37.7	± 9.0	29.4	± 8.0	19.2	± 6.0
MON	%	6.0	± 4.0	6.0	± 5.0	5.4	± 5.4
EOS	%	5.7	± 5.0	7.3	± 6.0	8.8	± 7.0
BAS	%	2.1	± 2.1	1.8	± 1.8	1.2	± 1.2
NEU #	$x10^9/L$	1.82	± 0.40	4.82	± 0.70	12.75	± 1.40
LYM #	$x10^9/L$	1.35	± 0.40	2.47	± 0.70	3.67	± 1.10
MON #	$x10^9/L$	0.22	± 0.14	0.50	± 0.50	1.03	± 1.03
EOS #	$x10^9/L$	0.20	± 0.15	0.61	± 0.50	1.68	± 1.30
BAS #	$x10^9/L$	0.08	± 0.08	0.15	± 0.15	0.23	± 0.23
RBC	$x10^{12}/L$	2.40	± 0.18	4.72	± 0.24	5.37	± 0.50
Hgb	g/dL	6.3	± 0.4	13.7	± 0.6	17.4	± 0.8
Hct	%	20.0	± 2.0	41.2	± 3.0	50.5	± 4.0
MCV	fL	83.5	± 5.0	87.3	± 5.0	94.0	± 6.0
MCH	pg	26.3	± 2.5	29.0	± 2.5	32.4	± 2.5
MCHC	g/dL	31.5	± 3.0	33.3	± 3.0	345.0	± 3.0
RDW-CV	%	16.1	± 3.0	14.6	± 3.0	14.1	± 3.0
RDW-SD	fL	57.1	± 10.0	54.2	± 10.0	56.6	± 12.0
PLT	$x10^9/L$	66	± 20	242	± 40	447	± 60
MPV	fL	7.9	± 3.0	7.7	± 3.0	8.2	± 3.0
PDW	fL	8.2	± 3.0	9.3	± 3.0	10.0	± 3.0
PCT	%	0.052	± 0.050	0.186	± 0.100	0.367	± 0.200
P-LCR	%	18.7	± 8.0	20.7	± 8.0	23.1	± 8.0
P-LCC	$x10^9/L$	13	± 13	50	± 25	103	± 35