

# EBRACONTROL 5 PARTES (ABT)

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

Cód 27911 - 1x 3,0mL - Baixo; 1x 3,0mL - Normal; 1x 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 na 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 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: 07970A1108

VAL: 05/01/2025

**Abbot Cell-Dyn 3200/Cell-Dyn Ruby**

Parâmetros		CONTROLE BAIXO		CONTROLE NORMAL		CONTROLE ALTO	
		Média	± Range	Média	± Range	Média	± Range
WBC (WOC)	x10 <sup>3</sup> /µL	2,8	0,4	7,3	1,0	19,5	2,5
WBC (NOC)	x10 <sup>3</sup> /µL	3,0	0,4	7,8	1,0	22,4	2,5
NEU	%	49,5	10,0	62,0	10,0	74,5	10,0
LYM	%	37,0	12,0	26,5	12,0	15,5	9,0
MON	%	8,5	8,5	6,0	6,0	4,0	4,0
EOS	%	3,0	3,0	3,5	3,5	4,0	4,0
BAS	%	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0	2,0
NEU #	x10 <sup>3</sup> /µL	1,4	0,5	4,5	1,5	14,5	4,1
LYM #	x10 <sup>3</sup> /µL	1,0	0,6	1,9	1,3	3,0	2,4
MON #	x10 <sup>3</sup> /µL	0,2	0,2	0,4	0,4	0,8	0,8
EOS #	x10 <sup>3</sup> /µL	0,1	0,1	0,3	0,3	0,8	0,8
BAS #	x10 <sup>3</sup> /µL	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,4
RBC	x10 <sup>6</sup> /µL	2,15	0,18	4,63	0,24	5,27	0,28
Hgb	mmol/L	3,5	0,3	8,3	0,4	10,3	0,5
Hgb	g/dL	5,6	0,4	13,4	0,6	16,6	0,8
Hct	L/L	0,157	0,018	0,384	0,025	0,451	0,035
Hct	%	15,7	1,8	38,4	2,5	45,1	3,5
MCV	fL	73,0	5,0	83,0	5,0	85,5	5,0
MCH	fmol	1,61	0,18	1,79	0,16	1,95	0,16
MCH	pg	26,0	2,8	28,9	2,4	31,5	2,4
MCHC	mmol/L	22,1	2,3	21,6	1,8	22,8	1,8
MCHC	g/dL	35,7	3,6	34,9	3,0	36,8	3,0
RDW-CV	%	15,0	3,0	14,5	3,0	12,0	3,0
PLT	x10 <sup>9</sup> /L	79	22	273	45	493	70
MPV	fL	5,0	3,0	5,4	3,0	4,9	3,0