


ferramentas para a **gestão** da qualidade



Ensaio de Proficiência, Controle Interno, Indicadores Laboratoriais e Calibração de Instrumentos, baseados em protocolos mundiais, nas melhores práticas e na realidade brasileira, atestados por acreditação Inmetro, habilitação Anvisa, reconhecimento CAP e certificação ISO9001, com a participação ativa dos clientes e em parceria com SBPC/ML, SBM e SBMV.

ControlLab:

desde 1977 na estrada da qualidade

A trajetória da ControlLab nesses seus quase 35 anos de atuação pode ser comparada a uma viagem por uma estrada de ferro em que o destino é a melhoria constante. Ao longo dessa ferrovia, em cada estação os passageiros encontram novas ferramentas de gestão para implantar e assegurar a qualidade dos seus serviços. Nos vagões, colaboradores da empresa e clientes, sempre juntos, avaliam frequentemente os processos, identificam o que pode ser corrigido e melhorado para o trem se manter nos trilhos. O combustível para isso tudo? Conhecimento e aprimoramento técnico.

Fundada em 1977, a ControlLab se propõe a atender laboratórios do Brasil e de outros países da América Latina preocupados com a qualidade e a credibilidade de seus laudos de análise. Oferece ferramentas para a gestão da qualidade, como ensaio de proficiência, controle interno, calibração de instrumentos e indicadores de desempenho para laboratórios clínicos, de hemoterapia, leite humano, veterinária, alimentos e cosméticos.

A empresa está instalada em Benfica, Zona Norte do Rio de Janeiro, numa área produtiva de 5.500 m². Conta com 200 funcionários e assessores técnico-científicos. Na equipe, estão médicos, farmacêuticos, biólogos, biomédicos, veterinários, engenheiros de diferentes áreas, estatísticos, técnicos e profissionais de marketing e de informática. São basicamente duas áreas: enquanto a de prestação de serviço é fundamentada em tecnologia da informação - segue a ISO17043 e a ISO13528 - a produtiva é similar a uma indústria farmacêutica, sendo orientada pela BPF/Anvisa.

Os serviços oferecidos pela empresa contam com a chancela de parceiros como a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária (SBMV), a Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

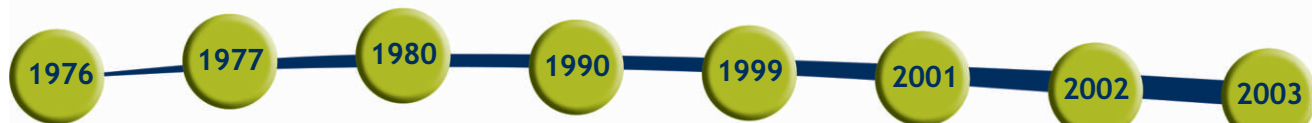
A credibilidade da empresa é atestada por organismos governamentais e por sociedades científicas. Em 2011, tornou-se a primeira de seu porte na área de análises clínicas a receber a acreditação como provedor de ensaio de proficiência pelo Inmetro (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia). Não foi o primeiro selo dessa natureza: em 2002 seu laboratório de calibração já tinha sido acreditado também pelo instituto.

A ControlLab é ainda habilitada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa/Reblas), como provedor de ensaio de proficiência e laboratório analítico. Foi o primeiro provedor de ensaio de proficiência da América Latina a ser reconhecido pelo *College of American Pathologists* (CAP) e é certificada ISO9001.

O reconhecimento vem também por meio dos clientes. Todos os anos, a ControlLab promove uma pesquisa de satisfação. De acordo com os números de 2011, ano em que 700 laboratórios clínicos, veterinários, de hemoterapia e de leite humano participaram da sondagem, todos os quesitos avaliados foram classificados entre ideal e acima do ideal, com uma satisfação geral de 89% para o controle de qualidade (serviços de ensaio de proficiência e controle interno); 92% para o programa de indicadores laboratoriais e 92% para a calibração de instrumentos.

Em 2011, foi pedido também aos usuários que classificassem 13 características - que apareceram em levantamentos anteriores como sendo importantes num provedor - quanto ao nível que se apresentam na ControlLab e em sua equipe. Todas elas foram classificadas entre alta e altíssima (ver gráfico), com destaque para: comprometimento e profissionalismo, confiabilidade/credibilidade e experiência e competência técnica.

Os resultados, as sugestões e as críticas que chegam por meio dessas pesquisas de satisfação são estudados para que a empresa estabeleça melhorias. Isso porque - voltando à comparação com a viagem de trem do início deste texto - não há paradas na estrada da qualidade; cabe aos viajantes seguirem as placas que sinalizam para a eficiência, as necessidades de mercado e a atualização tecnológica.



1976 Marcio Biasoli, que no ano seguinte fundaria a ControlLab, cria o primeiro programa de Controle Interno e externo em bioquímica do país, em parceria com o Instituto Santa Catarina.

1977 Fundação da ControlLab. Parceria com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.



1980 Inauguração da unidade de preparo de materiais de controle.

1990 Início das ações educativas da ControlLab.

1999 Criada nova proposta de controle externo com base em protocolos internacionais, que passa a ser denominado "Ensaio de Proficiência".

2001 Habilitação pela Anvisa/Reblas como provedor de Ensaio de Proficiência para ensaios clínicos, de hemoterapia e de leite humano.



2002 Serviços passam a ser prestados via internet.

Acreditação do laboratório de calibração pelo Inmetro/Cgcre.



2003 Habilitação como 'laboratório analítico' para análises clínicas, físico-químicas e microbiológicas pela Anvisa/Reblas.



Avaliação da Empresa
Opinião de 700 usuários - 2011

Serviço

A Controllab oferece a todos os laboratórios que buscam a confiabilidade de seus resultados os serviços de Ensaio de Proficiência, Controle Interno e Calibração, além de uma ferramenta de gestão - Indicadores Laboratoriais - e iniciativas na área de treinamento.

Controle Interno e Ensaio de Proficiência (ou controle externo) são as duas faces do que se conhece como controle de qualidade, uma ferramenta hoje fundamental para o funcionamento dos laboratórios. No Brasil, o controle de qualidade é exigido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e pelo Ministério da Agricultura. No Controle Interno, o laboratório conta com um material de referência para monitorar rotineiramente seu processo, identificar e eliminar erros analíticos. Também com o objetivo de identificar e corrigir desvios, o Ensaio de Proficiência, por sua vez, permite avaliar resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam amostras de pacientes. Um instrumento é complementar ao outro.

Já com a Calibração é possível verificar se os instrumentos de apoio estão funcionando como o desejado, o que evita desvios e, conseqüentemente, custos adicionais. É um requisito de certificações, acreditações e regulamentos da Anvisa. Por fim, com o uso da ferramenta Indicadores Laboratoriais, o cliente pode monitorar o próprio negócio em busca de mais produtividade.



Laboratório de Calibração

Controle de Qualidade

Ensaio de Proficiência e Controle Interno

Os programas de controle de qualidade da ControlLab são desenvolvidos em parceria com a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária (SBMV), a Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) - conforme a área - e estão disponíveis como Ensaio de Proficiência e Controle Interno para laboratórios clínicos, veterinários, de hemoterapia, de microbiologia (industrial, de águas e de alimentos) e de tuberculose.

O Ensaio de Proficiência é aberto a todos os laboratórios e ocorre em rodadas trimestrais com painéis múltiplos (três a cinco materiais, conforme o módulo). O Controle Interno é restrito a usuários do Ensaio de Proficiência e remetido mensalmente ou trimestralmente. Esses controles são valorados por Ensaio de Proficiência ou por um interlaboratorial fechado, para posterior remessa, conforme a solicitação e a necessidade diária do usuário.

O laboratório pode receber 4, 8 ou 12 rodadas anuais, conforme as opções de participação nos programas de Ensaio de Proficiência e Controle Interno. O laboratório recebe uma senha para acesso ao sistema *online*, no *website* da ControlLab, que permite enviar os resultados, consultar avaliações, monitorar prazos, gerenciar e delegar tarefas, acessar informações e imprimir documentos onde e quando quiser. A garantia do sigilo é conferida pela identificação numérica do participante, única e intransferível, e pelo uso de senhas exclusivas para acesso aos dados e relatórios no *website*.

O participante deve designar um "administrador" do programa, para gerir o relacionamento entre a ControlLab e o laboratório, garantir o cumprimento de todos os compromissos, analisar criticamente os resultados e definir ações de melhoria.

Ciclo do Serviço

Remessa dos materiais pela ControlLab

O calendário anual permite ao participante acompanhar as datas de remessa dos materiais. Eles são similares às amostras reais, produzidos de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, aprovados conforme *International Harmonized Protocol for Proficiency Testing* e enviados por transportadora, obedecendo às necessidades de acondicionamento para manutenção da estabilidade e segurança durante o transporte.

Realização dos ensaios pelo laboratório

Os materiais devem ser tratados da mesma forma que as amostras de rotina, com relação a tempo, repetições de ensaio, procedimento de preparo e método de ensaio. O volume desses materiais é projetado em quantidade suficiente para a realização dos ensaios.

Envio dos resultados pelo laboratório

O participante deve acessar o *website* da ControlLab e enviar os dados e resultados do interlaboratorial e do Ensaio de Proficiência, conforme prazo estabelecido.

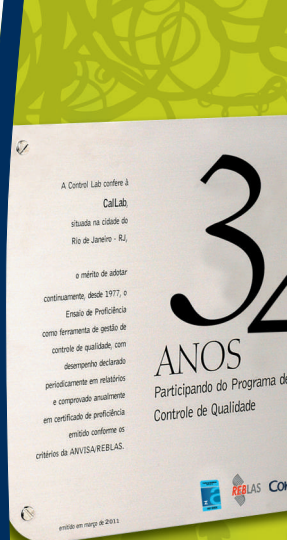
Análise dos resultados pela ControlLab

Os interlaboratoriais são analisados para gerar valores de referência para fins de Controle Interno. O desempenho do laboratório no Ensaio de Proficiência é definido por:

- comparação estatística de resultados obtidos (1) por participantes com sistemas analíticos similares, (2) no controle de qualidade dos materiais e (3) por laboratórios de referência;
- análise crítica de especialistas e assessores da ControlLab com o propósito de avaliar os resultados e identificar principais erros, possíveis causas, recomendações de ações preventivas e de melhoria, desempenho de metodologias, entre outros.

Avaliação do Ensaio de Proficiência

O participante recebe: Relatório de Avaliação individual; Perfil dos Resultados, com o resumo dos dados de todos os laboratórios e comentários técnicos; e outros relatórios gerenciais disponíveis no sistema *online*.



Veterinária

Ensaio de Proficiência

Bacteriologia

Bacterioscopia Gram e Cultura (identificação) e mastite bovina.

Bioquímica

Ácido láctico, ácido úrico, albumina, amilase, bilirrubina total, cálcio (iônico e total), capacidade de fixação do ferro, CK-MB (atividade e massa), CPK (CK), cloretos, creatinina, cobre, colesterol (HDL e total), ferro, fosfatase ácida, fosfatase alcalina, fósforo, frutossamina, gGT, glicose, LDH, lipase, magnésio, potássio, proteína total, sódio, TGO/AST, TGP/ALT, triglicerídeos e uréia.

Coagulação

Fibrinogênio, PTT e TAP.

Hemoparasitologia*(microscopia)

Hematologia*

Contagem global de células (manual e automação) e hematoscopia.

Imunologia

Anemia infecciosa equina, brucelose bovina e canina, leptospirose bovina e canina, leucose bovina, rinotraqueite bovina e leishmaniose visceral canina.

Parasitologia*

Identificação em fezes.

Urinálise EA

Bilirrubina, corpos cetônicos, densidade, glicose, hemoglobina hemolisada, leucócitos, nitrito, pH, proteínas, urobilinogênio.

Qualidade do Leite

Contagem de células somáticas.

Questionários Ilustrados

Anualmente são abordados oito temas relacionados à gestão e diversas áreas técnicas do laboratório.

*Espécies: bovino, canino, caprino, equino, felino (gato), ovino e suíno.

Controle Interno

Bioquímica

Soro canino e equino liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C. :: 2 x 3,0mL x 2 níveis

Ácido láctico, ácido úrico, albumina, amilase, bilirrubina total, cálcio total, cloretos, colesterol (HDL e total), creatinina, ferro, fósforo, frutossamina, glicose, magnésio, potássio, proteínas totais, sódio, triglicerídeos, uréia, CK-MB (atividade), CPK (CK), fosfatase (alcalina), GGT, LDH, TGO/AST e TGP/ALT.

Outros segmentos e ensaios sob consulta.

Tuberculose

Este é um Ensaio de Proficiência fechado para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), para a qualificação e quantificação de bacilos álcool ácido resistentes (BAAR), desenvolvido em parceria com o Centro de Referência Professor Hélio Fraga (CRPHF) / Fiocruz.

Microbiologia

Ensaio de Proficiência

Alimentos

Pesquisa de *Salmonella spp* e *Listeria monocytogenes*, contagem de aeróbios mesófilos viáveis, de coliformes a 35°C e a 45°C, de *Bacillus cereus*, de clostrídio sulfito redutores, de *Escherichia coli* e de Estafilococos coagulase positiva e de bolores e leveduras.

Alimentos para exportação

Pesquisa de *Campylobacter spp*, *Escherichia coli* O157:H7, *Listeria monocytogenes*, *Listeria spp* e *Salmonella spp*.

Águas

Contagem de Bactérias heterotróficas, de *Pseudomonas spp* e de *Staphylococcus aureus*, pesquisa de clostrídios sulfito redutores, de Coliformes totais e termotolerantes, de *Enterococos* e de *Pseudomonas aeruginosa*, determinação de endotoxina, DBO - demanda bioquímica de oxigênio, relacionados à água de consumo humano, mineral ou natural, de diálise, da indústria de produtos estéreis (injetáveis), de piscina e de piscicultura.

Cosméticos

Contagem de microrganismos aeróbios mesófilos totais, pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*, pesquisa de coliformes totais e fecais e pesquisa de clostrídios sulfito redutores.

Doenças transmitidas por alimentos e águas

Contagem de *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens* e *Staphylococcus aureus*, pesquisa de *Listeria monocytogenes* e de *Salmonella spp*.

Efluentes

Contagem de Enterococos, Contagem de coliformes totais e termotolerantes e DBO - demanda bioquímica de oxigênio de efluentes de indústrias, laboratórios e esgoto doméstico.

Esterilidade

Teste de esterilidade em produtos, águas, soluções e matérias primas da indústria farmacêutica, de acordo com a Farmacopéia Brasileira 4ª Edição e USP 32.

Medicamentos

Contagem total de microrganismos aeróbios mesófilos, pesquisa de bactérias Gram negativas tolerantes a bile, *Candida albicans*, Clostrídios, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp* e *Staphylococcus aureus*.

Leite Humano

Ensaio de Proficiência destinado exclusivamente a laboratórios da Rede Nacional de Banco de Leite Humano, que realizam a qualificação do leite recebido e processado a partir das análises de Acidez Dornic, Crematócrito e Coliformes.



A contínua participação do laboratório no programa pode ser divulgada para seus clientes e parceiros de algumas formas: selos que podem ser aplicados em laudos, correspondências e materiais informativos, certidão de inscrição emitida diretamente do website, display de mesa para ambientes de recepção e coleta, certificado de proficiência conforme desempenho anual do laboratório e placa de participação de acordo com o desempenho ao longo do tempo.

Imagem meramente ilustrativa. Os parceiros e chancelas apresentados em selos, certidões, displays, placas e certificados podem variar conforme o programa.

Leite Humano

Clínico e Hemoterapia

Ensaio de Proficiência

Bacteriologia

Bacterioscopia BAAR e Gram, identificação (cultura) e teste de susceptibilidade a antimicrobianos, de microrganismos ambulatoriais e hospitalares.

Bioquímica

Ácido fólico, ácido láctico, ácido úrico, albumina, pré-albumina, aldolase, amilase, bilirrubina (total e frações), cálcio (iônico e total), capacidade de fixação do ferro (livre e total), CK-MB (atividade e massa), CPK (CK), cloretos, colesterol (total, HDL e LDL), colinesterase, creatinina, ferritina, ferro, fosfatase (ácida prostática, ácida total e alcalina), fósforo, frutoseamina, gGT, glicose, LDH, lipase, lítio, magnésio, mucoproteínas, osmolalidade, potássio, proteínas totais, sódio, TGO/AST, TGP/ALT, transferrina e triglicerídeos uréia.

Biologia Molecular e NAT

HBV, HCV e HIV (qualitativos e quantitativos).

Citometria de Fluxo (CAP)

CD2+, CD3+, CD4+, CD8+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD14+, CD19+, CD34+, CD45+, CD45+CD14-, CD56+ e CD3-CD56/16+.

Coagulação

Antiplasma, Antitrombina III, Fator V, VII, VIII, IX, X, XI e XII, Fibrinogênio, TAP, Tempo de trombina, Plasminogênio, Proteína C, S e PTT.

Culturas de Vigilância

Dengue
Dengue IgG e IgM.

Drogas Terapêuticas

Ácido valpróico, amicacina, carbamazepina, clonazepam, digoxina, fenitoína, fenobarbital, gentamicina, lidocaína, metotrexato, primidona, quinidina, teofilina, tobramicina, vancomicina e vitamina B12.

Espectrofotômetro (solução para controle)

Esperma

Contagem global, Morfologia, Mortalidade e Vitalidade.

FAN Hep2

Gasobio (Urgência)

Ácido láctico, cálcio iônico, cloretos, creatinina, glicose, lítio, magnésio, PCO₂, pH, PO₂, potássio, sódio, uréia.

Gasometria

pH, PO₂ e PCO₂.

Hematologia

Hematoscopia, hematologia automação e VHS.

Hemocomponentes

Contagem de hemácias residuais, leucócitos, leucócitos residuais, plaquetas e plaquetas residuais, fator VIII, fibrinogênio, grau de hemólise, hematócrito, hemocultura, hemoglobina, peso, pH, proteínas residuais e TAP.

São simulados concentrados de hemácias (CH, CHD e CHL), concentrado de plaquetas (CP, CPD), plasma fresco congelado e crioprecipitado.

Hemoglobina Glicada (CAP)

HbA1 e HbA1c.

Hemoparasitologia (microscopia)

Hormônios

Androstenediona, β-HCG, cortisol, estradiol, estriol (livre e total), estrona, FSH, GH, insulina, LH, progesterona e 17OH progesterona, prolactina, PTH, sulfato de DHEA, testosterona (livre e total), TSH, tireoglobulina, T3 (captção, livre e total) e T4 (livre e total).

Imunohematologia

Sistema ABO, sistema Rhesus, Coombs direto e indireto, Eluato, Fenotipagem sistemas Rh e Kell, Identificação Anticorpos Irregulares, Titulação Anti-A, Anti-B e Anti-D e Prova Cruzada.

Imunologia

Anti-TPO, Antiestreptolisina O, CMV, fator reumatóide, HAV, Hbc, leptospirose, proteína C reativa, rubéola e toxoplasmose, IgG, IgM e Total.

Líquidos Cavitários

Bioquímica (ácido láctico, ADA, albumina, amilase, bilirrubina, colesterol, creatinina, densidade, ferritina, glicose, LDH, pH, proteínas totais e triglicerídeos), Contagem Celular (global e específica) e Imunologia (α-glicoproteína ácida, C3, C4, CA125, CA15-3, CA19-9 e CEA).

Líquor

Bioquímica (ácido láctico, albumina, cloretos, eletroforese das proteínas, glicose, IgA, IgG, IgM, potássio e proteínas totais), Contagem Celular (global e específica) e Microscopia (Bacterioscopia BAAR, Gram e Tinta da China).

Marcadores Cardíacos

CK total, CK-MB (massa e atividade), digitoxina, homocisteína, LDH total, mioglobina, pró BNP, BNP, PCR Ultra-sensível e troponina I e T.

Marcadores Tumorais

Anti-tireoglobulina, α-fetoproteína, β2-mioglobulina, β-HCG, CA125, CA15-3, CA19-9, Calcitonina, CEA, CEA72-4, PSA (complexado, livre e total) e tireoglobulina.

Micologia

Identificação (cultura)

Parasitologia

Identificação em fezes, sangue oculo e rotavírus.

Perfil Lipídico

Apolipoproteína A1, apolipoproteína B, colesterol (total, HDL e LDL - concentrações mais elevadas), lipoproteína (a) e triglicerídeos.

Pesquisa de Antígeno

Pesquisa de antígenos nas fezes, no trato respiratório, em líquido e em líquidos cavitários.

Proteínas

α-glicoproteína ácida, α1-antitripsina, β2-microglobulina, C3, C4, ceruloplasmina, eletroforese das proteínas, haptoglobina, IgA, IgE, IgG e IgM, kappa cadeia leve e lambda cadeia leve.

Reticulócitos

Manual (lâmina) e automação.

Seleção de Doadores de Sangue

Dosagem de hemoglobina e hematócrito.

Sorologia

Anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBs, anti-HBc, HBsAg, chagas e sífilis.

Suor

Triagem Neonatal

17OH progesterona, PKU, hemoglobinopatias, TSH, T4 e tripsina imunoreativa.

Urinálise Dosagem

Ácido úrico, amilase, cálcio total, cloretos, creatinina, fósforo, glicose, magnésio, microalbumina, osmolalidade, potássio, proteínas totais, sódio e uréia.

Urinálise EAS

Bilirrubina, corpos cetônicos, densidade, glicose, hemoglobina hemolisada, leucócitos, nitrito, pH, proteínas, urobilinogênio, sedimento (por campo e por mL) e sedimento qualitativo.

Questionários Ilustrados

Anualmente são abordados 24 temas relacionados à gestão e diversas áreas técnicas do laboratório.

(CAP) Provedor Alternativo do College of American Pathologists para estes ensaios.

Outras áreas sob consulta.



Controle Interno

Anemia

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 2,0mL x 2 níveis
::Ácido fólico, capacidade de fixação do ferro (livre e total), Ferritina, ferro, transferrina, TSH e vitamina B12.

Bioquímica I

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 3,0mL x 2 níveis
::Ácido láctico, ácido úrico, albumina, aldolase, amilase, bilirrubina (direta e total), cálcio (iônico e total), capacidade de fixação do ferro, cloretos, CK-MB (atividade e massa), CPK (CK), colinesterase, colesterol (total, HDL e LDL), cortisol, creatinina, ferro, fosfatase (ácida prostática, ácido total e alcalina), fósforo, frutamina, gGT, glicose, LDH, lipase, lítio, magnésio, mucoproteínas, osmolalidade, potássio, proteínas totais, sódio, T3 (captação, livre e total), T4 (livre e total), TGO/AST, TGP/ALT, triglicerídeos e uréia.

Cepa Controle - Bactéria

Cepas derivadas ATCC (*American Type Culture Collection*) liofilizadas, para reidratar ou semear em caldo enriquecido.
::1 frasco com 400uL
::microrganismos sob consulta.

Cepa Controle - Fungo

Fungo semeado em meio Sabouraud e Mycosel, conforme a necessidade de cada microrganismo.
::1 tubo de ensaio inclinado semeado.
::microrganismos sob consulta.

Coagulação

Plasma humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 1,0mL x 2 níveis
::Antitrombina III, Fator V, VII, VIII e IX, Fibrinogênio, TAP, Tempo de trombina, Proteína C e PTT.

Controle BAAR

Lâmina com 2 esfregaços contendo populações dos microrganismos *Mycobacterium tuberculosis* derivado ATCC 25177 e *Escherichia coli* derivado ATCC 25922, provenientes de culturas na fase logarítmica de crescimento, previamente fixadas. Validade de 3 meses de 15°C a 30°C em ambiente seco.
::15 Lâminas BAAR

Controle Gram

Lâmina com 2 esfregaços contendo populações dos microrganismos *Staphylococcus aureus* derivado ATCC 25923 e *Escherichia coli* derivado ATCC 25922, provenientes de culturas na fase logarítmica de crescimento, previamente fixados. Validade de 3 meses de 15°C a 30°C em ambiente seco.
::15 Lâminas GRAM

CD34+

Hemoderivado manipulado. Validade de 45 dias a 2-8°C.
::1 x 2,5mL x 2 níveis

Drogas Terapêuticas

Soro liofilizado de origem humana ou bovina. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 3,0mL x 2 níveis
::Ácido Valpróico, carbamazepina, digoxina, fenitoína, fenobarbital, metotrexato, teofilina e vancomicina.

Espectro

Líquido sintético, com validade de 2 anos a 2-8°C. Pronto para o uso.
::5 x 7,0mL x 2 níveis
::Comprimentos de onda entre 340nm e 700nm.

Gasometria

Solução aquosa com adição de gases. Validade de 2 anos em temperatura ambiente (até 30°C). Pronta para o uso.
::5 x 2,5mL x 3 níveis
::pH, PO₂ e PCO₂.

Hematologia Automação

Sangue humano líquido. Validade de 45 dias a 2-8°C.

::2 x 2,0mL x 3 níveis
::Hemácias, Hematócrito, RDW e Hemoglobina, Leucócitos, Microhematócrito, Plaquetas.

Hemoglobina Glicada

Sangue total humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::1 x 1,0mL x 2 níveis
::HbA1 e HbA1c.

Hormônios

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.

::5 x 3,0mL x 2 níveis
::Androstenediona, β-HCG, cortisol, estradiol, estril livre e total, estrona, FSH, GH, HCG total, insulina, LH, progesterona e 17OH progesterona, prolactina, PTH, sulfato de DHEA, testosterona (livre e total), TSH, tireoglobulina, T3 (captação, livre e total) e T4 (livre e total).

Imuno - Antiestreptolisina O

Soro humano liofilizado positivo e negativo.
::2 x 200uL x 2 níveis

Imuno - AntiHAV

Soro humano liofilizado positivo e negativo para IgM e Total. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 250uL IgM
::2 unidades x 250uL Total
::2 unidades x 250uL Negativo

Imuno - AntiTPO

Soro humano liofilizado positivo e negativo. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 200uL x 2 níveis

Imuno - Fator Reumatóide

Soro humano liofilizado positivo e negativo. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 200uL x 2 níveis

Imuno - Citomegalovírus

Soro humano liofilizado positivo e negativo para IgG e IgM. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 250uL IgM
::2 unidades x 250uL IgG
::2 unidades x 250uL Negativo

Imuno - Proteína C Reativa

Soro humano liofilizado positivo e negativo. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 x 500uL x 2 níveis.

Imuno - Rubéola

Soro humano liofilizado positivo e negativo para IgG. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 500uL IgG
::2 unidades x 500uL Negativo.

Imuno - Toxoplasmose

Soro humano liofilizado positivo e negativo para IgG e IgM. Validade de 2 anos a 0°C.
::2 unidades x 500uL IgM
::2 unidades x 500uL IgG
::2 unidades x 500uL Negativo

ImunoEletro

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 3,0mL x 2 níveis
::α-Glicoproteína ácida, α1-antitripsina, β2-microglobulina, C3, C4, ceruloplasmina, eletroforese das proteínas, haptoglobina, IgA, IgE, IgG, IgM, kappa cadeia leve e lambda cadeia leve.

Líquor

Solução biológica ou líquor humano. Validade de 1 ano a 2-8°C.
::5 x 3,0 mL x 2 níveis
::Ácido láctico, albumina (dosagem), cloretos, eletroforese das proteínas, glicose, IgA, IgG, IgM, potássio, proteínas totais e sódio.

Marcadores Cardíacos

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 1,0mL x 2 níveis
::CK Total, CK-MB (massa e atividade), homocisteína, LDH total, mioglobina, troponina I e T.

Marcadores Tumorais

Soro humano liofilizado. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 2,0mL x 2 níveis
::α-fetoproteína, β-HCG, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, PSA (complexado, livre e total) e tireoglobulina.

Rotavírus

Suspensão extraída de fezes humanas, na forma liofilizada. Validade de 2 anos a 0°C.
::3 Positivos + 2 Negativos.

Sangue Oculto

Material de origem sintética simulando fezes. Acompanha diluente. Validade de 1 ano a 2-8°C.
::4 Níveis Positivos + 1 Negativo.
::Sangue oculto nas fezes.

Sorologia

Anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc, anti-HBs, HBsAg, chagas, CMV IgG e sífilis. Controles de qualidade internos positivos e negativos específicos por metodologia com valores de leitura entre 1,5 a 4,5 vezes o valor do ponto de corte do ensaio (cut off), testado na metodologia específica.

Urina Dosagem

Urina humana liofilizada. Validade de 2 anos a 0°C.
::5 x 10mL x 2 níveis
::Ácido úrico, amilase, cálcio total, cloretos, creatinina, fósforoglicose, magnésio, microalbumina, osmolalidade, potássio, proteínas totais, sódio e uréia.

Urina EA

Material líquido de origem sintética, com adição de componentes químicos e humanos. Validade de 45 dias a 2-8°C. Pronto para o uso, em conta-gotas.
::1 x 5,0mL x 2 níveis
::Ácido ascórbico/ vitamina C, bilirrubina, corpos cetônicos, densidade, glicose, Hb hemolisada / sangue, leucócitos, nitrito, pH, proteínas e urobilinogênio.

Outras controles sob consulta.





Indicadores Laboratoriais

Indicadores Laboratoriais é uma ferramenta de gestão desenvolvida pela parceria entre a ControlLab e a SBPC/ML, com o objetivo de estimular a melhoria contínua nos processos laboratoriais, contribuindo para o aumento da produtividade e da lucratividade do setor.

Entre suas principais características, estão a comparação das melhores práticas e a geração de dados objetivos, por meio de indicadores que possibilitam ao gestor do laboratório: (1) monitorar o desempenho do seu negócio; (2) avaliar pontos fortes e fracos; (3) desenvolver estratégias para crescimento e práticas eficazes; (4) melhorar resultados operacionais.

O programa é 100% *online*, estruturado na área exclusiva para clientes ControlLab, de forma a garantir sigilo completo aos participantes. Sua coleta trimestral de dados resulta em relatórios periódicos, elaborados com o apoio de estatísticos e um grupo consultivo.

O laboratório tem acesso a um descritivo dos indicadores e planilha de cálculo que o auxiliam no correto reporte dos seus resultados. A cada rodada, recebe um relatório com o desempenho geral dos participantes (gráfico *boxplot* e resumo estatístico), sua posição relativa e resultado sigma.

Indicadores Demográficos

- Exames por Paciente - geral, particular, de convênio e do SUS
- Públicos Atendidos - ambulatorial, hospitalar e externa
- Sistemática de Coleta - própria, de terceiros e de franquia
- Terceirização
- Ticket Médio
- Volume de Exames - particular, de convênio, do SUS e diversos

Indicadores Esporádicos e Enquetes Exploratórias

Indicadores cuja coleta de dados é mais complexa e para os quais um levantamento pontual é mais viável e igualmente efetivo. Estes podem ser solicitados ocasionalmente e incluir estratificações de alguns indicadores mais abrangentes e enquetes exploratórias sob assuntos de interesse laboratorial, como características do processo relacionadas a algum determinado indicador.

Indicadores esporádicos e enquetes exploratórias podem ainda ser usados para um estudo inicial de indicadores que podem passar a ser solicitados continuamente.

Indicadores de Processos

- Acidente com perfurocortante
- Cliente - Insucesso na comunicação de resultados críticos, atraso de resultados e laudos retificados
- Qualidade de amostras - coagulação de amostras, contaminação de hemocultura, contaminação de urocultura e hemólise de amostras
- Recoleta - geral, por material impróprio, para confirmação, por acidente e diversas
- Entrega de Laudo - *e-mail*, *website*, entrega no domicílio, retirado no laboratório e telefone/fax

Fórum Anual

Anualmente, os participantes têm a oportunidade de participar de um fórum, associado ao Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - CBPC/ML, com o propósito de ouvir especialistas; conhecer as práticas e estratégias adotadas por laboratórios com ótimos desempenhos; trocar experiência; avaliar o programa e contribuir para a sua ampliação.

Indicadores de Gestão de Recursos

- Despesas com pessoal
- Distribuição de despesas - área física e recursos, equipamentos, materiais, pessoal, serviços especializados, transporte e despesas secundárias
- Frequência de acidentes de trabalho
- Informatização - episódios de queda e tempo de queda
- Pessoal - absenteísmo, horas trabalhadas, rotatividade geral e de pessoal de recepção
- Produtividade - pessoal geral, pessoal técnico, Anat. Patológica e Citopatologia, pessoal faturamento, pessoal de recepção, recepcionista, coletador próprio e coletador franqueado
- Glosa - geral e por convênio
- Treinamento - geral e interno

Estudo de Comportamento

O estudo de comportamento tem o propósito de ajudar os laboratórios a explorarem os indicadores e seus resultados. É realizado com base em um indicador do programa (contínuo ou esporádico) ou com base nos resultados de uma enquete e gera relatórios com análises abrangentes sobre o tema.



Calibração

A Calibração é um processo que visa a verificar se a medida obtida por um instrumento é compatível com o esperado e se ele está adequado ao uso.

Consiste em comparar os resultados obtidos pelos instrumentos com os obtidos por padrões (rastreadáveis a padrões de referência nacionais e/ou internacionais), sob condições preestabelecidas e controladas.

Por contribuir para a confiabilidade dos resultados e reduzir custos inerentes aos erros de ensaio, a Calibração é hoje um requisito de processos de certificação e acreditação.

Os serviços são executados em cinco dias, garantindo a agilidade necessária para que os instrumentos retornem à rotina.

O Laboratório de Calibração da ControlLab calibra:

- Centrífuga (verificação)
- Manômetro de autoclave
- Micropipeta - fixa e variável, uni e multicanal
- Dispensador - dispensador e bureta, mecânico ou digital
- Termômetro - termômetro digital e de líquido em vidro
- Vidraria volumétrica - pipeta graduada e volumétrica, balão, bureta e proveta.

Para as calibrações volumétricas (micropipetas, dispensadores e vidrarias volumétricas) a ControlLab é acreditada pelo Inmetro, sob o número 214.

A manutenção complementa o serviço e permite a recuperação de micropipetas rejeitadas, realizando pequenos ajustes, desmontagem, limpeza interna e lubrificação.

Gestão de Prazo

Emissão de aviso sobre as calibrações com vencimento próximo, bem como do orçamento de calibração pela ControlLab.

Orçamento

Aprovação do serviço e envio dos instrumentos pelo cliente.

Recepção

Cadastramento e conferência dos instrumentos.

Limpeza

Limpezas interna e externa para retirada de incrustações e lubrificação.

Inspecção

Inspecção visual e teste de funcionamento. Danos sem impacto no funcionamento são descritos no certificado. Outros danos são encaminhados para diagnóstico da manutenção.

Calibração

O instrumento é calibrado individualmente. Instrumentos com resultados insatisfatórios que permitam ajuste são corrigidos e recalibrados.

Manutenção

Mediante autorização do cliente, os instrumentos que requerem recuperação são encaminhados para limpeza interna, desmontagem e lubrificação. Em seguida, retornam à Calibração para o controle do serviço.

Análise dos Resultados

Junto aos Certificados de Calibração, é emitido um parecer dos resultados, de acordo com os requisitos definidos pelo cliente. No parecer estão incluídos: aumento ou redução dos intervalos entre calibrações, ajustes, danos e manutenção.

Grupo Assessor

A ControlLab possui um *staff* multidisciplinar e colaboradores externos com profissionais altamente capacitados, que atuam no desenvolvimento dos serviços, na análise de dados e resultados, no aconselhamento técnico dos participantes e na elaboração de materiais educativos.

Este grupo agrega todas as áreas atendidas pelos serviços e inclui estatísticos, médicos, farmacêuticos, veterinários, biomédicos. O *staff* da ControlLab e os colaboradores esporádicos (com atuações eventuais) podem ser consultados diretamente na empresa. A seguir são listados apenas os assessores externos, contratados e voluntários, com atuação constante.

Adagmar Andriolo - Médico Patologista Clínico; Professor Adjunto, Livre Docente de Patologia Clínica do Departamento de Medicina - EPM / UNIFESP; Assessor Médico de Dhomo - Assessoria Diagnóstica de Referência.

Alex Galoro - Médico patologista clínico; responsável Técnico do Laboratório da PUC - Campinas; consultor do Laboratório Vozza; MBA Executivo em Gestão de Saúde - FGV / Ohio University; Doutorando em Patologia pela USP - *Benchmarking*.

Alvaro Martins - Médico patologista clínico; Professor Instrutor da Faculdade de Ciências Médicas da FCM Santa Casa de São Paulo; Diretor Técnico do SEPAC Medicina Laboratorial; Diretor de Qualidade do Senne Líquor Diagnóstico; Presidente do Conselho de Ex-Presidentes da SBPC/ML.

Claudia Regina Bonini Domingos - Graduação, Mestrado e Doutorado em Ciências Biológicas pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho; Professora Assistente Doutor do Departamento de Biologia, Unesp de São José do Rio Preto, SP; Consultora ad hoc da "Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia"; *Archives of Medical Science e Clinical Genetics*; Assessora técnica voluntária do Ministério da Saúde na Coordenação de Sangue e Hemoderivados (Programa de Anemia Falciforme); Membro do corpo editorial da revista "Ciência e Cultura" da FEB; Consultora ad hoc do CNPq e da Fapesp.

Daniel de Almeida Balthazar - Zootecnista e Médico Veterinário; Clínica e Cirurgia de Animais Selvagens e Domésticos.

Daniel Périgo - Farmacêutico-Bioquímico - USP; Especialista em Qualidade e Produtividade (Fundação Vanzolini) e em Gestão Ambiental (FSP-USP); Auditor líder ISO9001:2000; Gerente de Sustentabilidade do Fleury Medicina e Saúde - SP.

Daniela Tendler Leibel Bacellar - Médica Veterinária, M.S; Professora de Patologia Clínica e Bioquímica Aplicada - Universidade Castelo Branco; Coordenadora de Laboratórios da Faculdade de Medicina Veterinária - Universidade Castelo Branco.

Eduardo Ferraz - Farmacêutico Bioquímico; Consultor e Auditor (empresa DNV) em sistemas da qualidade (certificação/acreditação); experiência em análises clínicas e hemoterapia; Consultor da Anvisa na elaboração da RDC 302/2005.

Érika da Cunha Delvizio Peçanha - Bióloga pela Faculdade Celso Lisboa; Especialização em Patologia Clínica.

Fernanda Drumond de Paula - Nutricionista formada pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio); Farmacêutica formada pela Universidade Estácio de Sá; Especialista em Segurança Alimentar e Qualidade Nutricional pelo CEFET/RJ. Responsável pelo Serviço de Microbiologia da Baktron Microbiologia Ltda.

Fernando Berlitz - Farmacêutico-Bioquímico (UFRGS); Black Belt em Lean Seis Sigma; MBA em Gestão Empresarial e Marketing (ESPM-RS); Examinador do Prêmio Nacional da Qualidade (ciclo 2008) e Prêmio Nacional da Gestão em Saúde (ciclo 2008/2009).

Igor Cruz - Biomédico; Mestre em Ciências Morfológicas da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); responsável pela área de citometria de fluxo do Laboratório de Cardiologia Celular e Molecular - Instituto de Biofísica Carlos Chagas Filho - UFRJ.

Irene Biasoli - Professora-Adjunta da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); Pós-doutorado no Hospital St-Louis (2007). Mestrado (2001) e Doutorado pela UFRJ, 2004.

Ivana Maria Pereima Brubaker - Farmacêutica Bioquímica - UFSC; Auditora do LAP/CAP e BRTÜV (Especialista em Avaliações da Qualidade); Consultora efetiva para a APHL - *Association of Public Health Laboratories* para o Programa *Global Health (Silver Spring, Maryland)*.

Jeferson Carvalhaes de Oliveira - Médico da Prefeitura do Rio de Janeiro; Professor Associado da Universidade Federal Fluminense (UFF); Professor dos cursos de especialização em dermatologia da Souza Marques (RJ), Juiz de Fora (MG) e Volta Redonda (RJ); Coordenador do Programa de Pós-Graduação de Microbiologia e Parasitologia Aplicadas (Niterói/RJ); Secretário-Geral da Sociedade Brasileira de Micologia.

Jorge Luiz Mello Sampaio - Médico Patologista Clínico; Professor de Microbiologia Clínica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP); Professor Doutor - Microbiologia Clínica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas - USP.

Leila Antonangelo - Médica Patologista Clínica; Chefe da Seção de Citologia da Divisão de Laboratório Central - HCFMUSP; Doutora em Patologia; Professora Livre-Docente - Departamento de Patologia, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP).

Maria de Fátima Melo - Bióloga; Coordenadora do Laboratório de Pesquisas do DIP/Clementino Fraga Filho - Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF-UFRJ).

Maria Elizabete Mendes - Médica Patologista Clínica; Chefe da Seção de Bioquímica de Sangue da DLC HC FMUSP; Doutora em Medicina (Patologia) - FMUSP; Administradora hospitalar e de sistemas de saúde - EAESP-FGV; Auditora Líder - Fundação Vanzolini; Auditora do PALC/SBPC.

Maria José Menicali - Médica Patologista Clínica; Doutora em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio); Responsável Técnica do Setor de Microbiologia do Laboratório Central de Patologia Clínica do Hospital Federal dos Servidores do Estado - Ministério da Saúde.

Mariana Lipp Haussen - Farmacêutica Bioquímica; MBA pela ESPM; Auditora do PALC/SBPC; Auditora Líder ISO 9001:2000; Examinadora do Prêmio Qualidade RS (2004 e 2006) e Prêmio Nacional da Gestão em Saúde (2004, 2006 e 2007).

Paula Fernandes Távora - Médica graduada pela FCMMG; Mestre em Imunologia Celular pela *University of Cambridge - UK*; Auditora do Programa de Acreditação em Laboratórios Clínicos PALC - SBPC/ML; Diretora Regional MG da SBPC/ML, 2010/2011; Diretora Médica da Vacsim - Serviços de Vacinação e Medicina Preventiva, Belo Horizonte; Diretoria Técnica do LabRede - BH; Professora Titular de Fisiopatologia, curso de Medicina pelo Centro Universitário UNI BH.

Paulo Marcelo Tenório Cotias - Farmacêutico e Bioquímico; Especialista em Hemoterapia; Responsável pelo Serviço de Hemoterapia e Laboratório de Imunohematologia do Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas-IPEC /Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); Coordenador do Curso de Especialização de Imunohematologia da Escola Politécnica Joaquim Venâncio/ Fiocruz; Coordenador do Curso de Especialização em Hemoterapia do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz.

Renato Geraldo da Silva Filho - Médico; Mestre em Microbiologia e Especialização em Administração da Qualidade. Professor de Microbiologia da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (Unirio); Consultor da Baktron Microbiologia Ltda.

Rodrigo Otávio Santos von Doellinger - Engenheiro Civil; Estatístico formado na Escola Nacional de Ciências Estatísticas (ENCE) em 2005; Mestrado em Engenharia Elétrica com ênfase em Métodos de Apoio à Decisão na PUC-Rio; Tecnologista em Informações Geográficas Estatísticas do IBGE.

Roger Abramino Levy - Graduado em Medicina pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); Doutorado em Ciências Biológicas (Biofísica/Imunologia) pela UFRJ; Professor-adjunto da Disciplina de Reumatologia da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ).

Vera Lucia Pagliusi Castilho - Médica Patologista Clínica; Doutora em Medicina pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; Médica - Chefe da Parasitologia Clínica da Divisão de Laboratório Central do Hospital das Clínicas da FMUSP; Médica Assistente do Laboratório Central da Santa Casa de São Paulo.

Wilson Shcolnik - Médico Patologista Clínico; Presidente da SBPC/ML 2006-2007; Pós- Graduado em Gestão pela Qualidade pela Universidade Federal Fluminense - UFF; Relações Institucionais do Fleury Medicina e Saúde.

O compromisso da ControlLab com a qualidade inclui iniciativas na área de educação e treinamento. A experiência no ramo e a constante troca de informações com seus clientes permitem à empresa ajudar o mercado a superar desafios como a escassez de informações para laboratórios, uma realidade até alguns anos atrás.

São serviços voltados tanto para clientes quanto para o público em geral, na sua maioria sem custos para o usuário. Os clientes têm à disposição os Encontros Online, uma ferramenta de ensino à distância que permite o contato entre profissionais de diversas partes do país. Clientes também participam dos questionários ilustrados sobre temas técnicos e gerenciais e têm acesso a outros materiais, como sugestões de formulários para o controle de qualidade e de equipamentos e materiais.

Para a comunidade laboratorial em geral, a empresa oferece, desde 2004, o boletim informativo trimestral "Qualifique", distribuído gratuitamente a cerca de 2.500 laboratórios de todo o Brasil e disponível em versão *online*. Em 2010, a ControlLab deu início à coleção "Gestão da fase analítica do laboratório", já com dois volumes publicados. Distribuídos a clientes e parceiros, doados a bibliotecas de instituições de ensino e também disponível na íntegra no *site* da empresa, os livros da série são destinados a profissionais que atuam no laboratório clínico e a estudantes.

As iniciativas incluem ainda a publicação de artigos, guias, traduções, além da participação de seus profissionais como palestrantes em congressos e seminários em todo o Brasil.

Tudo isso porque a empresa entende que apoiar a difusão do conhecimento contribui para as chamadas Boas Práticas Laboratoriais, o que, no fim das contas, proporciona mais segurança aos laudos e mais saúde para a população.

Compartilhando Conhecimento





Control Lab

rua ana neri, 416, benfica cep 20911-442 cidade rio de janeiro/rj - brasil

tel +55 21 3891-9900 fax +55 21 3891-9901

site www.controllab.com.br email contato@controllab.com.br