

**REF** 2 níveis x 1 item x 1,0 mL  
Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT** AGCOVSA-11 AGCOVSA-08  
Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP** 2022-03-31  
Utilizar até (AAAA-XX-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |  
Use by (YYYY-MM-DD)

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão celular liofilizada ou saliva humana liofilizada.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

Após a reconstituição do material o controle se comporta de forma idêntica às amostras de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que os comportamentos dos dados apresentados na análise estatística representem a reprodutibilidade da sua rotina.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

## PROCEDIMENTO DE USO

1. Estabilizar o material em temperatura ambiente (15°C-30°C) por 20 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao ser retirada, a tampa deve ser colocada virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água pura ou ultrapura livre de nucleases conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa;
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório. Esta suspensão foi previamente inativada. **NÃO** deve ser inativada novamente.

## ATENÇÃO

Este material é de origem biológica e deve ser manuseado e descartado de acordo com as Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Siga os procedimentos de biossegurança adotados pelo laboratório para amostras de pacientes, incluindo:

- luvas descartáveis;
- vestuário de proteção;
- equipamento protetor adequado para olhos/face;
- ter um "lava olhos" próximo ao local de manuseio da amostra.

## CUIDADOS:

- evitar contato com a pele e olhos;
- não manusear lentes de contato no setor;

- não comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos no setor técnico;
- lavar a roupa contaminada antes de voltar a utilizá-la.

## ACIDENTE:

- em caso de projeção do material sobre as mucosas de olhos, boca e nariz, lavar abundantemente com água.
- se o produto for aos olhos e estiver utilizando lentes de contato na hora do acidente, retirá-las se possível e continuar enxaguando.
- em contato com a pele, por meio de respingo ou corte, lavar imediatamente com água e sabão adequado.

Em seguida, comunique imediatamente o responsável local pelo laboratório e procure orientações médicas.

## RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES:

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado.

Se o reagente adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controllab. O fornecedor pode firmar uma parceria (Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador) e garantir que seu reagente seja testado e apresentado na bula.

## QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Por ser liofilizado, suporta temperaturas extremas e permite validade prolongada se comparado ao material na forma líquida. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

## LIMITAÇÕES

O armazenamento e manuseio impróprios do controle podem afetar os resultados, assim como os erros na técnica de ensaio podem causar resultados imprecisos.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbiológica e/ ou turvação.

Variações ao longo do tempo e entre laboratórios devem ser atribuídas à diferença de técnicas, instrumentos ou reagentes, ou às modificações introduzidas pelos fabricantes de reagentes/ equipamentos.

Caso este material não seja considerado pela Controllab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Biologia Molecular Coronavírus (SARS-CoV2): Saliva

RT-PCR em Tempo Real	AGCOVSA-11			AGCOVSA-08		
	Não Reagente / Não Detectável			Reagente/ Detectável		
	% NR / ND	% R / D	% I	% NR / ND	% R / D	% I
Todos os Resultados	100.0	-	-	-	100.0	-

LEGENDA.

NR – Não Reagente, R – Reagente, ND – Não Detectável, D- Detectável, I - Inconclusivo