

REF

2 níveis x 1 item x 1,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

AGCOVID-32 AGCOVID-35

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2026-02

Utilizar até (AAAA-XX) | Usar hasta el (AAAA-MM) | Use by (YYYY-MM)

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão celular liofilizada.

O material pode apresentar pastilha compacta, porosa ou uma simples película de coloração branca, amarela, rosa ou vermelha, o material pode estar aderida ou solto pelo interior do tubo.

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.

O material é de uso único e não deve ser armazenado após reconstituição.

Enquanto fechado, 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.

Nota: 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) Coronavírus (SARS-CoV2) Kit	AGCOVID-32 Não Reagente / Não Detectável			AGCOVID-35 Reagente/ Detectável		
	% R / D	% NR / ND	% I	% R / D	% NR / ND	% I
Abbott RealTime - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Allplex 2019-nCoV - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Allplex SARS-CoV-2 - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
BioGene - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Bio-Manguinhos Molecular(E) - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Cobas - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
GeneFinder Plus - RT-PCR Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Perkin Elmer - RT-PCR em tempo real	-	100.0	-	100.0	-	-
Próprio - RT-PCR em Tempo Real	5.7	94.3	-	90.9	9.1	-
Real Star - PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
TaqPath CE-IVD - RT-PCR em Tempo Real	30.0	70.0	-	70.0	30.0	-
Veri-Q 316 - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Viasure S - RT-PCR - Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
XGEN - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Xpert Xpress - RT-PCR em Tempo Real	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	3.2	96.2	0.5	96.2	3.8	-

LEGENDA.

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