



2 níveis x 1 item x 100uL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number



NS1-62 NS1-63

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code



2026-02-28

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado ou lisado celular liofilizado.

O aspecto lífilo do material pode apresentar-se em pastilhas seca esfarelada, ou seca compacta ou porosa, com pó solto ou com partículas aderidas a embalagem (pouco visível), e colorações diferentes, devido à manipulação ou composição do preparo, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

Após a reconstituição o soro controle se comporta de forma idêntica aos soros de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas à reprodutibilidade da rotina.

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

Atenção: A alíquotagem é uma prática comum dos laboratórios para maximizar o uso do material e reduzir custos. Contudo, requer cuidado especial para a manutenção das suas condições de conservação. É fundamental que estejam livres de interferentes e que as alíquotas estejam homogêneas e estáveis entre si. Desta forma, é importante que o laboratório verifique o tempo máximo de estabilidade de cada um dos marcadores que compõem o controle.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado para que o material a ela aderido não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa, invertendo o tubo por 25 vezes;
5. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

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;
- nunca pipetar pela boca;

- não manusear lentes de contato no setor técnico;
- 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.

A positividade é dada em função da quantidade de antígeno NS1 para o vírus da Dengue presente nas amostras. A interpretação do controle é condicionada à sensibilidade dos reagentes.

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, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Dengue NS1

$\pm 2DP$ ou $\pm 3DP$ ou faixa manual

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo prevalece a maior faixa.

Dengue NS1

IC - Interpretação

Kit	NS1-62 Não reativo			NS1-63 Reativo		
	% R	% NR	% I	% R	% NR	% I
Alere – IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Analisa – IC	-	100.0	-	-	-	-
Bioclin Quibasa - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon – IC	-	100.0	-	-	-	-
BioPix – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Eco Teste - IC	-	100.0	-	98.0	2.0	-
Eco Teste Duo – IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Lumiratek – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Lumiratek – IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Med Teste - IC	6.7	93.3	-	92.3	7.7	-
Med Teste - IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Med Teste Combo - IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite Ag - IC	-	92.9	7.1	100.0	-	-
Onsite Duo - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Orange Life - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
SD/Alere/Bioeasy - IC	1.1	98.9	-	100.0	-	-
SD/Alere/Bioeasy Duo - IC	-	100.0	-	98.8	1.2	-
Wama – IC	-	100.0	-	95.3	2.3	2.3
Todos os resultados	1.0	98.7	0.3	98.4	1.3	0.3

EIA/FIA (índice) - Interpretação

Kit	NS1-62 Não reativo			NS1-63 Reativo		
	% R	% NR	% I	% R	% NR	% I
Eco F - FIA	-	100.0	-	100.0	-	-
Eco F - FIA ^{LC}	-	-	-	100.0	-	-
Euroimmun - EIA	-	100.0	-	-	-	-
Panbio - EIA	14.3	85.7	-	100.0	-	-
Platelia - EIA	-	-	-	100.0	-	-
Todos os resultados	6.3	93.8	-	100.0	-	-

LEGENDA.

R – Reativo, NR – Não Reativo, I – Indeterminado.

LC – Laboratório Controlab

Dengue NS1

Dengue NS1	NS1-62			NS1-63			
	Não reativo			Reativo			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
EIA/FIA- Valor (DO/CO-Índice)							
Kit							
Eco F - FIA	0.7767	0.0379	≤1.000	105.5700	24.3788	56.812	154.328
Eco F - FIA ^{LC}	-	-	-	95.9340	16.3629	46.850	145.020
Euroimmun - EIA	0.3038	0.0506	≤ 8.000	-	-	-	-
Panbio - EIA	0.2078	0.0770	≤ 0.900	4.4862	1.3782	1.729	7.243