

REF 2 níveis x 1 item x 1,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT ATG-126 ATG-183

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2023-06

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão celular ou material clínico liofilizado.

O material pode apresentar colorações e aspectos 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 entre 2° a 8°C. Durante o transporte ele mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente. Uso único.

Após a reconstituição o soro controle se comporta de forma idêntica aos materiais 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 por 5 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la 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 5 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa. Esta suspensão **NÃO** deve ser diluída;
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 detecção de ácidos nucleicos da bactéria presente na amostra. 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 para participar como Fornecedor Participante e/ ou Fornecedor Colaborador.

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

Painel Molecular para Meningite Bacteriana: *Listeria monocytogenes*

Kit	ATG-126		ATG-183	
	Não Reagente / Não Detectável		Reagente / Detectável	
	% R / D	% NR / ND	% R / D	% NR / ND
Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) e FilmArray	-	100.0	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	100.0	-

LEGENDA.

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