

**REF** 2 níveis x 1 item x 200 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT** RV-356 RV-357

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP** 2025-05-31

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

#### MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão extraída de fezes humanas ou lisado celular, na forma liofilizada.

O material pode apresentar 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. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente, não devendo ser armazenado para uso posterior. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas à reprodutibilidade da 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

A cada passagem do controle interno (diária, entre bateladas etc.) deve-se proceder a análise dos dois níveis de controle.

1. Estabilizar o material à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 15 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado para que o material a ela aderido não seja perdido.
3. Reconstituir o material adicionando o tampão extrator/tampão diluente do kit, utilizando pipeta calibrada conforme o volume indicado no rótulo;
4. Esta suspensão foi previamente extraída e diluída. **NÃO** deve ser diluída novamente;
5. Homogeneizar o material;
6. 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 para cada grupo.

Os laboratórios devem verificar a sensibilidade de seus reagentes para a interpretação do controle.

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

Rotavírus

$\pm 2DP$  ou faixa

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

Versão 1 – 12/2021  
RV-357

Rotavírus	RV-356			RV-357		
	Negativo			Positivo		
	%POS	% NEG	% IND	%POS	% NEG	% IND
<b>IC - Interpretação</b>						
Kit						
Abon Rota-Adenovírus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Abon Rotavírus - IC	-	100.0	-	90.0	10.0	-
Alamar Rota-Adenovírus One Step - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Alamar Rotavírus One Step - IC	-	100.0	-	97.3	2.7	-
Biocon Rota-Adeno - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon Rotavírus - IC	-	95.8	4.2	100.0	-	-
BioNexia Rota/Adeno - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
MedTest Rota-Adeno Combo - IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite Cassete - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Rida Quick Rotavírus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Rota/Adeno Eco Teste - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Rotavirus Ag Eco Teste - IC	5.0	95.0	-	61.5	38.5	-
Rotavirus Ag Eco Teste - IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
SD Bioline Rota Adeno - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama Imuno-Rápido Rotavírus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	0.8	99.2	-	99.2	0.8	-

EIA (Índice) - Interpretação	Negativo			Positivo		
	%POS	% NEG	% IND	%POS	% NEG	% IND
	Kit					
Abon Rota-Adenovírus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-

Rotavírus

	RV-356			RV-357		
	Negativo			Positivo		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
<b>EIA - Valor (DO/CO-Índice-U/mL)</b>						
Kit						
Ridascreen Rotavírus - EIA	-	-	<0.900	3.232	0.575	2.082 4.382