

**REF** 2 níveis x 1 item x 200uL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT** TRAHCV-24 TRAHCV-23

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP** 2023-02-28

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

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

## 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 ou armazenado entre 2 e 8° C por 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 a reprodutibilidade da rotina.

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 de borracha com muito cuidado para que o material aderido a ela 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.
5. Homogeneizar em homogeneizador orbital por 2 minutos ou, rolar entre as palmas das mãos 12 vezes ou por 20 segundos, invertendo o frasco e repetindo o rolamento até que todo o conteúdo esteja bem homogeneizado.
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

## 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 E INTERVALOS

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

Se o sistema analítico adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controlab. O fornecedor pode firmar uma parceria (Fornecedor Participante e/ou Fornecedor Colaborador) e garantir que seu sistema analítico 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 Controlab como um MRC (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

TLR Anti-HCV	TRAHCV-24			TRAHCV-23		
	Não Reagente			Reagente		
	% R	% NR	% I	% R	% NR	% I
Kit						
Abon – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon HCV Rapid Test – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biopix – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biotech – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Eco Teste – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Eco Teste Tira – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Imunocrom – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Lumiratek – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
MedTeste – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
On Site Plus – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
SD/Alere/Bioeasy – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
SD Bioline – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Vida – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama – IC	3.3	96.7	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	0.9	99.1	-	100.0	-	-

**LEGENDA.**

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

<sup>LC</sup>- Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).