

REF

2 níveis x 1 item x 200uL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

AGTLRCOV-3-12 AGTLRCOV-33-1

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2022-10-31

Utilizar até (AAAA-MM-DD) | Usar hasta el (AAAA-MM-DD) |
Use until (YYYY-MM-DD)**MATERIAL DE CONTROLE**

Suspensão celular liofilizada (vírus inativado) ou material clínico respiratório (inativado) 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 entre 2 e 8°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

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

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 representem a reprodutibilidade da sua rotina.

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 a temperatura ambiente (15°C-30°C) por 5 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 todo o volume do tampão extrator/diluyente do kit reagente utilizado pelo laboratório, até a completa dissolução utilizando pipeta calibrada.
- Atenção: Caso o kit reagente não possua tampão extrator/diluyente, utilizar água reagente (CLSI/NCCLS) para a reconstituição conforme o volume indicado pelo kit reagente necessário para análise.
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção da solução seja perdida.
 5. Homogeneizar o material suavemente invertendo o tubo por 10 vezes. Deve-se evitar a formação de bolhas a fim de não impactar nos resultados realizados pelos leitores (equipamento).
 6. Realizar o ensaio.

Atenção: Recomenda-se retornar a solução reconstituída para o frasco do tampão a fim de facilitar o gotejamento, conforme orientação do kit utilizado.

Importante: Esta suspensão foi previamente inativada e extraída. NÃO deve ser inativada novamente.

Nota 1: Após a reconstituição da amostra, deve-se realizar os ensaios em no máximo 60 minutos.

Nota 2: O material é de uso único e não deve ser armazenado após reconstituição.

Nota 3: Qualquer desvio na execução destas instruções pode impactar no resultado dos ensaios realizados.

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

As valorações disponíveis para este material foram obtidas pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados a média, o desvio padrão e o intervalo (calculado a partir do limite apresentado na tabela). Esses limites foram definidos por estudo estatístico do desvio-padrão (ponderado) apresentado na comparação interlaboratorial ao longo do tempo.

Se o sistema analítico 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 sistema analítico seja testado e apresentado na bula.

QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE

Material produzido com rigoroso processo de produção. Seguindo todas as instruções de manuseio e armazenagem, ele representará a reprodutibilidade do laboratório.

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 errôneos.

Flags podem ocorrer com o material de controle. Neste caso, observe se os valores correspondem ao intervalo fornecido nesta bula.

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 Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

TLR Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno

30% ou Faixa manual

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

TLR Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno

	AGTLRCOV-32-1			AGTLRCOV-33-1		
	NEGATIVO			POSITIVO		
Coronavírus (SARS-CoV2): Qualitativo: nasofaringe e orofaringe	% NEG	% POS	% IND	% NEG	% POS	% IND
Kit						
Advagen LF - IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Clinitest – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Eco Teste – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Eco Teste C – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Eco Teste Combo – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Eco Teste FLU A/B - IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Wondfo/Celer – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Coronavirus (SARS-CoV2) Qualitativo: saliva	% NEG	% POS	% IND	% NEG	% POS	% IND
Eco Oral Detect – IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Coronavirus (SARS-CoV2) Quantitativo: nasofaringe e orofaringe	% NEG	% POS	% IND	% NEG	% POS	% IND
Kit						
ECO F - FIA ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-
Vida Biotecnologia- FIA ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-

LEGENDA

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado

LC – Laboratório Controllab

TLR Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno

Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno	AGTLRCOV-32-1			AGTLRCOV-33-1			
	NEGATIVO			POSITIVO			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Kit							
Eco F – FIA ^{LC}	-	-	<1.00	82.89	22.75	58.0	107.8
Vida Biotecnologia- FIA ^{LC}	-	-	<1.00	12.44	0.87	8.7	16.2