

REF 2 níveis x 2 itens x 500µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT DROBU-43TR DROBU-44TR

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP 2022-04-30

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por urina de origem humana liofilizada.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

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

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8 °C por até 3 dias.

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

Após a reconstituição o material de controle se comporta de forma idêntica aos materiais de um paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que o comportamento dos dados representa apenas a reprodutibilidade da 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. É importante verificar o tempo máximo de estabilidade de cada um dos marcadores que compõem o controle.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar à temperatura ambiente (15°C 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. Ao retirar a tampa, deve-se colocá-la virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção do produto liofilizado seja perdida;
5. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa;
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, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado por meio de comparação interlaboratorial.

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. 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.

Não utilize o material de controle se for observada contaminação microbológica 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

	DROBU-43TR		DROBU-44TR		
	Negativo		Positivo		
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Anfetamina (ng/mL)					
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	-	100.0	100.0	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-	
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 1000	-	-	100.0	-	
Todos os Resultados	4.8	95.2	92.6	7.4	
Antidepressivo Tricíclico (ng/mL)					
		Negativo		Negativo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	-	100.0	-	100.0	
Abon Panel_ Multi-Drug One Step_IC # 1000	-	-	-	100.0	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 1000 ^{LC}	-	100.0	-	100.0	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 1000	-	-	-	100.0	
Todos os Resultados	-	100.0	5.9	94.1	
Barbitúricos (ng/mL)					
		Negativo		Positivo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	100.0	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-	
Todos os Resultados	-	100.0	95.0	5.0	
Benzodiazepinas (ng/mL)					
		Negativo		Positivo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	100.0	-	
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 300	-	100.0	-	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300	-	-	100.0	-	
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 300	-	100.0	100.0	-	
Todos os Resultados	-	100.0	96.0	4.0	
Cocaína (ng/mL)					
		Negativo		Positivo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	-	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 150 ^{LC}	-	100.0	100.0	-	
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 300	-	-	100.0	-	
Todos os Resultados	-	100.0	81.8	18.2	
Ecstasy (MDMA) (ng/mL)					
		Negativo		Positivo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 500	-	100.0	100.0	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 500 ^{LC}	-	100.0	100.0	-	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 500	-	-	100.0	-	
Todos os Resultados	-	100.0	94.4	5.6	

	DROBU-43TR		DROBU-44TR	
	Negativo		Positivo	
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Fenciclidina (ng/mL)				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 25	-	100.0	100.0	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 25 ^{LC}	-	100.0	100.0	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 25	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	92.9	7.1
Maconha (THC carboxílico) (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 50	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 50	-	100.0	100.0	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 50 ^{LC}	-	100.0	100.0	-
InLab - MultiDrogas 10 - IC # 50	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	93.3	6.7
Metadona (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	100.0	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	94.4	5.6
Metanfetamina (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	-	100.0	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	91.7	8.3
Morfina (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	100.0	-
Abon Panel_Multi-Drug One Step - IC # 300	-	-	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	94.7	5.3
Opiáceos (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 2000	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 2000	-	100.0	100.0	-
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	-	100.0	-	-
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-
Todos os Resultados	-	100.0	100.0	-
Propoxifeno (ng/mL)				
Kit/Cutoff	Negativo		Positivo	
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 ^{LC}	-	100.0	100.0	-
Todos os Resultados	-	-	80.0	20.0

LEGENDA

P- Positivo N - Negativo

^{LC}- Laboratório Controlab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controlab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).