

REF

5 níveis x 1 item x 1,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

SO-65 SO-64 SO-75 SO-68 SO-63

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2022-10-31

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por fezes sintéticas liofilizadas com quatro concentrações conhecidas de hemoglobina humana e um item negativo.

O material pode apresentar aspectos diferentes em algumas concentrações, devido à manipulação, 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 ou armazenado entre 2 e 8°C por até 7 dias para maximizar sua estabilidade.

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.

Enquanto fechado, 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. É importante verificar 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 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) lentamente (pela parede interna do frasco) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Passar o material no vórtex por 2 a 3 minutos. Se necessário, utilizar uma espátula para garantir que todo o conteúdo esteja bem homogeneizado;
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 quantidade de hemoglobina presente por grama de fezes. A interpretação do controle é condicionada a sensibilidade dos reagentes.

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 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 Cristina O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Sangue Oculto

2DP ou 3DP

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