

**REF**

1 nível x 1 item x 50 µL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

**LOT**

MOV-49 e MOV-48

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

**EXP**

2022-03-01

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

**MATERIAL DE CONTROLE**

É composto por soro de origem equina 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, não devendo ser armazenado para reuso posterior.

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 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**

1. Deixar à temperatura ambiente 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. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
5. Aspirar 20µL (microlitros) e diluir a amostra adicionando 80µL de solução de trabalho.
6. Inativar a temperatura de 58°C por 35 minutos.
7. 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**

Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586), durante toda a validade dos lotes. Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado.

**QUALIFICAÇÃO DO CONTROLE**

Material produzido com rigoroso processo de produção. 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 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

Mormo

MOV-49

MOV-48

Positivo

Positivo

%N %P %A %I %N %P %A %I

Kit

Teste de Fixação de Complemento à frio	-	100.0	-	-	-	100.0	-	-
--	---	-------	---	---	---	-------	---	---

LEGENDA

R – Reativo, D- Detectável, NR – Não Reativo, ND- Não Detectável