

Relatório de Material de Referência

Número do Relatório: XXXX/XX

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM

MR: Anti SARS-CoV2 - Negativo

Código: MR131

Lote: MRCCV2-xx

Data de Emissão do Relatório: xx/xx/xxxx

O MR e seu relatório atendem aos requisitos do guia ABNT ISO Guia 31 [1] e das normas ABNT NBR ISO 17034 [2] e ABNT NBR ISO/IEC 17025 [3]. Este relatório é válido apenas para o item acima, não sendo extensivo a quaisquer outros e somente pode ser reproduzido de forma integral.

DESCRIÇÃO DO MATERIAL

O MR (Material de Referência) é formulado a partir de plasma humano liofilizado negativo para os Anticorpos Totais e Anticorpos IgG, com adição de conservante. O MR foi envasado em tubo estéril contendo aproximadamente o volume de 2,0 mL de material.

USO PRETENDIDO

O MR tem sua utilização destinada a controle de qualidade, validação e verificação de desempenho para métodos de diagnóstico baseados em imunoenaios.

PRAZO DE VALIDADE

O **MRCCV2-xx** é válido até **xx de xxxxx de xxxx**. Este MR deve ser manuseado e armazenado de acordo com as instruções contidas neste relatório. O relatório não terá valor caso o MR seja danificado, contaminado ou alterado. A Controllab garante a integridade deste material até sua hidratação.

A Controllab mantém um programa de monitoramento de todos os MR. Qualquer alteração no valor de referência observada durante o monitoramento será imediatamente comunicada ao usuário.

Relatório de Material de Referência

Número do Relatório: XXXX/XX

COMUTATIVIDADE

O material teve a sua comutatividade devidamente avaliada frente a amostras clínicas de características correspondentes apresentando-se dentro do esperado para a referida propriedade nominal, sendo assim classificados como comutável.

ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E USO

O volume mínimo do material de referência utilizado nos estudos de homogeneidade e estabilidade foi de 150 µL.

Material de uso único.

Os MR devem ser armazenados em temperatura de 2 °C a 8 °C e devem ser transportados em temperatura entre 2 °C e 31 °C por até 4 semanas.

Estes materiais são de origem biológica e devem ser manuseados e descartados de acordo com Regras de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. Para tal estes devem seguir os procedimentos de biossegurança adotados para amostras de pacientes.

Uso: remover a tampa do tubo; adicionar 2,0 mL de Água Purificada, com o uso de um pipetador devidamente calibrado; homogeneizar suavemente e aguardar a liquefação completa do material.

Todas as informações referentes ao transporte e segurança estão contidas na Ficha de Dados de Segurança.

Estes materiais foram testados para os marcadores sorológicos HBsAg, Anti-HIV e Anti-HBC obtendo resultado negativo para ambos. Entretanto, os mesmos devem ser tratados como material potencialmente infectante.

Valid only when signed

Relatório de Material de Referência

Número do Relatório: XXXX/XX

PROPRIEDADE NOMINAL E INCERTEZA ASSOCIADA

A propriedade nominal relativa a este MR está discriminada abaixo:

Caracterização por Quimioluminescência – SARS-CoV2 – Anticorpos IgG: **Negativo**

Caracterização por Eletroquimioluminescência – SARS-CoV2 – Anticorpos Totais: **Negativo**

As propriedades nominais relativas a este MR foram obtidas mediante a comparação da média dos valores lidos em unidades arbitrárias de medidas não rastreáveis ao SI, frente ao valor de corte definido pelo sistema analítico empregado na obtenção de tais valores para os anticorpos acima designados.

A incerteza da propriedade nominal foi avaliada frente ao Valor Preditivo Negativo (VPN), que considera os resultados verdadeiramente negativos e os falso positivos. A partir da seguinte equação:

$VPN = N^{\circ} \text{ de Resultados Verdadeiramente Negativos} / N^{\circ} \text{ de Resultados Falso Positivos} + N^{\circ} \text{ de Resultados Verdadeiramente Negativos}$

Para tal, concluímos que a probabilidade de concordância dos resultados obtidos frente a propriedade nominal esperada é de xx %.

PROCEDIMENTO DE MEDIÇÃO

Os estudos de homogeneidade e estabilidade foram baseados no ISO Guide 35 [4], usando-se de testes laboratoriais remotos (Imunocromatografia).

A caracterização foi realizada utilizando-se metodologia de Anticorpos IgG por Quimioluminescência e metodologia de Anticorpos Totais por Eletroquimioluminescência com uso do Analisador de Imunoensaios.

REFERÊNCIAS

- [1] ABNT ISO GUIA 31: 2017, Materiais de Referência – Conteúdo de Certificados, Rótulos e Documentação Associada;
- [2] ABNT NBR ISO 17034: 2017, Requisitos Gerais para a Competência de Produtores de Material de Referência;
- [3] ISO/IEC 17025: 2017, General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories;
- [4] ISO GUIDE 35: 2017, Reference Materials – Guidance for Characterization and Assessment of Homogeneity and Stability.

Vinícius Dias da Silva
Signatário Autorizado
(Documento Assinado Eletronicamente)

www.controllab.com

Rua Ana Neri, 416 Bairro: Benfica
CEP: 20911-442 Cidade: Rio de Janeiro/RJ - Brasil
Tel: +55 21 3891-9900 Fax: +55 21 3891-9901
e-mail atendimento@controllab.com

Página 3 de 3
Revisão 00