

REF

2 níveis x 1 itens x 1,0mL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

LOT

BMP-1321 BMP-1335

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

EXP

2023-06-30

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

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por plasma humano liofilizado.

## 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.

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 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 pura ou ultrapura, livre de nucleases 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 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. 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 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 O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

**Limites - valores para o cálculo dos intervalos**

HIV

± 0,5 un

| Interpretação                     | BMP-1321 |                |    |           | BMP-1335 |            |      |           |
|-----------------------------------|----------|----------------|----|-----------|----------|------------|------|-----------|
|                                   | Média    | Não Detectável |    | Intervalo | Média    | Detectável |      | Intervalo |
| DP                                |          |                | DP |           |          |            |      |           |
| <b>HIV-RNA Quanti (Valor)</b>     |          |                |    |           |          |            |      |           |
| <b>Kit</b>                        |          |                |    |           |          |            |      |           |
| Abbott HIV1 RT-PCR - cópias/mL    | -        | -              | -  | -         | 3.810    | 0.100      | 3.31 | 4.32      |
| Alinity m HIV1 RT-PCR - cópias/mL | -        | -              | -  | -         | 4.040    | 0.017      | 3.54 | 4.54      |
| Cepheid HIV1 RT-PCR - cópias/mL   | -        | -              | -  | -         | 3.840    | 0.040      | 3.34 | 4.34      |
| Cobas HIV - PCR - cópias/mL       | -        | -              | -  | -         | 3.873    | 0.227      | 3.37 | 4.38      |
| <b>Método/ Unidade</b>            |          |                |    |           |          |            |      |           |
| PCR # nº cópias/mL                | -        | -              | -  | -         | 3.873    | 0.227      | 3.37 | 4.38      |
| Rt-PCR # nº cópias/mL             | -        | -              | -  | -         | 3.822    | 0.105      | 3.32 | 4.33      |
| <b>Todos nº cópias/mL</b>         | -        | -              | -  | -         | 3.827    | 0.128      | 3.32 | 4.33      |

**LEGENDA**

Os dados estatísticos apresentados foram normalizados aplicando-se log.