

2 níveis x 2 itens x 500uL

Número de catálogo | Número de catálogo | Catalog number

ATG-182 ATG-177

Identificação do lote | Identificación del lote | Lot identification code

2025-04-30

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

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão celular liofilizada.

O aspecto lífilo do material pode apresentar-se seco esfarelado ou seco compacto e colorações diferentes, devido à manipulação ou composição do preparo, mas isto não configura deterioração e não inviabiliza seu uso.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2 e 8°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente. Uso único.

Após a reconstituição do material o controle se comporta de forma idêntica às amostras de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que os comportamentos dos dados apresentados na análise estatística representem a reprodutibilidade da sua rotina.

Enquanto fechado, 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 (15°C a 30°C) por 5 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 o tampão do kit conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada. Caso o kit não disponibilize tampão de extração, reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) estéril conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Recolocar a tampa com o mesmo cuidado, para que nenhuma porção da solução seja perdida
5. Homogeneizar o material em agitador tipo vórtex por 2 a 3 minutos ou invertendo o tubo por 25 vezes;
6. Esta suspensão foi previamente extraída e diluída. **NÃO** deve ser diluída novamente;
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;
- 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.

Se o reagente adotado na rotina do laboratório não constar nesta bula, recomende ao fabricante, representante ou distribuidor contatar a Controlab. 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 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 Controlab 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

Clostridium difficile: antígeno

30%

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

<i>Clostridium difficile</i> : antígeno	ATG-182 Negativo			ATG-177 Positivo		
	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND
IC - Interpretação						
Kit						
Coris BioConcept - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
ECO Teste Toxin/GDH - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
ECO Teste Toxin/GDH - IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	100.0	-	-
EIA/EF - Interpretação						
Kit						
Techlab Quik Chek - EIA	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	100.0	-	-
FIA – Interpretação						
Kit						
ECO F – FIA ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Standard – FIA ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-

LEYENDA

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado.

LC – Laboratório Controlab.

<i>Clostridium difficile</i> : antígeno	ATG-182 Negativo			ATG-177 Positivo			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
FIA – Valor (DO/CO)							
Kit							
ECO F – FIA ^{LC}	-	-	<1.0	62.82	-	43.9	81.7
Standard – FIA ^{LC}	-	-	<1.0	60.86	6.54	42.6	79.1