

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por soro humano liofilizado.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C.

O soro reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8°C por até 3 dias para maximizar sua estabilidade.

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 a 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 o material à temperatura ambiente (15 a 30°C) por 20 minutos.
2. Retirar a tampa de borracha com muito cuidado para que o material a ela aderido não seja perdido. A mesma deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) conforme volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Deixar em repouso por 20 minutos e, em seguida, homogeneizar suavemente até dissolução completa.
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 antígeno NS1 para o vírus da Dengue presente nas amostras. A interpretação do controle é condicionada à 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 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, ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

Dengue NS1 Interpretação	NS1-57			NS1-58		
	Não reativo			Reativo		
Kit	% R	% NR	% I	% R	% NR	% I
Bioclin Quibasa - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
BioPix - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Ebram – IC	30.0	70.0	-	90.0	10.0	-
Eco Teste - IC	-	100.0	-	98.6	1.4	-
Eco Teste Duo – IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Lumiratek – IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Med Teste - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Med Teste - IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
Med Teste Combo - IC ^{LC}	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite Ag - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite Duo – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
SD/Alere/Bioeasy - IC	4.3	95.7	-	100.0	-	-
SD/Alere/Bioeasy Duo - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Wama - IC	3.1	96.9	-	100.0	-	-
Todos os resultados	4.0	95.6	0.4	99.2	0.8	-

LEGENDA.

R – Reativo, NR – Não Reativo, I – Indeterminado.

LC – Laboratório Controllab

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

Dengue NS1

± 3DP ou faixa

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

Dengue NS1	NS1 57			NS1 58		
	Não Reativo			Reativo		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
Valor (Índice)						
Kit/Equipamento						
Eco F - FIA/ Eco Reader F100 ^{LC}	-	-	<1.0	65.759	12,792	27.38 104.13