



3 níveis x 1 item x 1 mL



ELA-55 Negativo
ELA-56 Nível I
ELA-57 Nível II



2021-01

MATERIAL DE CONTROLE

É composto por uma suspensão de partículas de látex de 4 microns, em concentrações observadas na prática clínica.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas entre 2°C e 8°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por 5 dias.

Após aberto o material pode ser armazenado entre 2°C e 8°C por até 30 dias.

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 (20° a 25°C) por 30 minutos;
2. Retornar qualquer líquido depositado na parte interna da tampa para o frasco;
3. Homogeneizar o material com as mãos por 20 segundos, em movimentos circulares, certificando-se que o conteúdo depositado no fundo esteja bem homogeneizado. **NÃO** utilizar o agitador orbital (vórtex);
4. Abrir o tubo e realizar a análise selecionando "Run Controls" e a opção "Latex Beads" no equipamento.

Obs: É imprescindível selecionar a opção "Latex Beads" para a análise destes materiais no equipamento. Essa opção de análise é compatível com a matriz dos itens de ensaio.

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.

Este controle contém 0.1% de Azida Sódica como conservante.

RESULTADOS, INTERVALOS E UNIDADES

Os dados individuais são agrupados de acordo com o sistema analítico utilizado e para cada grupo são apresentados média, 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. 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 (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

Concentração de Espermatozoides

± 20%

Concentração de espermatozoides (milhões/mL)	ELA-55			ELA-56				ELA-57			
	Negativo			Nível I				Nível II			
Equipamento	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo		Média	DP	Intervalo	
SQA V Gold	-	-	-	7.64	0.54	6.1	9.2	25.10	1.73	20.0	30.2
Todos os Resultados	-	-	-	7.64	0.49	6.1	9.2	24.94	1.73	19.9	30.0