

MATERIAL DE CONTROLE

Suspensão celular ou material clínico (com vírus inativado) liofilizado.

O aspecto líofilo 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.

O controle se comporta de forma idêntica às amostras de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato assegura que os comportamentos dos dados representem a reprodutibilidade da sua rotina.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Deixar a temperatura ambiente (15°C-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 ser retirada, a tampa deve ser colocada virada para cima na bancada.
3. Reconstituir adicionando o próprio tampão extrator/diluente do kit, utilizado pelo laboratório 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 inativada, extraída e diluída. **NÃO** deve ser diluída ou inativada novamente.
7. Realizar o ensaio.

Nota: Caso o kit não disponibilize tampão de diluição, reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS).

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.

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

Limites - valores para o cálculo dos intervalos

TLR Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno

± 2DP ou Faixa

TLR Coronavírus (SARS-CoV2): antígeno

	AGTLRCOV-10 NEGATIVO			AGTLRCOV-11 POSITIVO		
	% NEG	% POS	% IND	% NEG	% POS	% IND
Kit						
Eco Teste - IC ^{LC}	100.0	-	-	-	100.0	-

	AGTLRCOV-10 NEGATIVO			AGTLRCOV-11 POSITIVO			
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo	
Kit							
Eco F 100 – FIA ^{LC}	-	-	<1.00	2.39	0.38	1.63	3.14

LEGENDA

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado

LC – Laboratório Controllab - Resultados obtidos pelo Laboratório de Ensaios da Controllab, acreditado conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).