

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por urina de origem humana liofilizada.

## ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM

O material deve ser armazenado a temperaturas inferiores a 0°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C por até 5 dias.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente ou armazenado entre 2 e 8 °C por até 3 dias.

Este material permanece estável até o prazo de validade informado no rótulo, desde que respeitadas as instruções de manuseio e armazenamento.

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 (15°C a 30°C) 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 reagente (CLSI/NCCLS) 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 por meio de comparação interlaboratorial.

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

	DROBU-36TR		DROBU-35TR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
<b>Anfetamina (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	87.5	12.5	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 1000	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>90.9</b>	<b>9.1</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Antidepressivo Tricíclico (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	-	100.0	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 1000 <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>8.3</b>	<b>91.7</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Barbitúricos (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>93.3</b>	<b>6.7</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Benzodiazepinas (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	88.9	11.1	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 300	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>90.0</b>	<b>10.0</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Cocaína (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 5 - IC # 150	100.0	-	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 150	100.0	-	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 150 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
InLab - MultiDrogas - 10 IC # 300	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>96.2</b>	<b>3.8</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Ecstasy (MDMA) (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 500	100.0	-	-	100.0
Eco - Assure - Teste Multidrogas 12 - IC # 500 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	<b>92.9</b>	<b>7.1</b>	<b>-</b>	<b>100.0</b>
<b>Fenciclidina (ng/mL)</b>				
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 25	100.0	-	-	100.0

	DROBU-36TR		DROBU-35TR	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Kit/Cutoff	P (%)	N (%)	P (%)	N (%)
<b>Fenciclidina (ng/mL)</b>				
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 25 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	90.0	10.0	-	100.0
<b>Maconha (THC carboxílico) (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 50	91.7	8.3	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 5 - IC # 50	100.0	-	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 50	-	-	-	100.0
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 50 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
InLab - MultiDrogas 10 - IC # 50	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	92.3	7.7	-	100.0
<b>Metadona (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	92.3	7.7	-	100.0
<b>Metanfetamina (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 1000	100.0	-	-	100.0
Eco_Assure Test_Multidrogas 7 - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	95.2	4.8	-	100.0
<b>Morfina (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	87.5	12.5	-	100.0
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	84.6	15.4	-	100.0
<b>Opiáceos (ng/mL)</b>				
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 2000	100.0	-	-	100.0
Abon - Multi Drugs _OneStep - IC # 300	100.0	-	-	100.0
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	93.3	6.7	-	100.0
<b>Propoxifeno (ng/mL)</b>				
Eco – Assure – Teste Multidrogas 12 - IC # 300 <sup>LC</sup>	100.0	-	-	100.0
<b>Todos os Resultados</b>	-	-	-	100.0

**LEGENDA**

P- Positivo N - Negativo

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