

**REF**

2 níveis x 01 item x 100µL  
2 níveis x 05 itens x 100µL  
2 níveis x 10 itens x 100µL

**LOT**

ICOV-14 ICOV-42TR

**EXP**

2022-05

### 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 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 à reprodutibilidade da rotina.

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

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 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 aderido a ela 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.

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 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

TLR Imuno Coronavírus (SARS-CoV2)	ICOV-42TR			ICOV-14		
		Negativo		Positivo		
IgG Qualitativo	P%	N%	I%	P%	N%	I%
Kit						
Acro Biotech – IC	5.9	94.1	-	100.0	-	-
Bioclin – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon – IC <sup>LC</sup>	-	-	-	100.0	-	-
Cellex – IC	12.5	87.5	-	-	-	-
ECO Teste – IC	2.9	97.1	-	100.0	-	-
ECO Teste Combo – IC	-	100.0	-	-	-	-
Hightop – IC	-	100.0	-	-	-	-
Labtest – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Lepu – IC	-	100.0	-	-	-	-
Lumiratek – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
MedTeste – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Panbio – IC	-	100.0	-	-	-	-
Vyttra – IC	-	-	-	100.0	-	-
Wama – IC	-	100.0	-	-	-	-
Todos os Resultados	3.4	96.9	-	100.0	-	-
IgM Qualitativo	P%	N%	I%	P%	N%	I%
Kit						
Acro Biotech – IC	11.1	88.8	-	92.9	7.1	-
Bioclin – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Biocon – IC <sup>LC</sup>	-	-	-	100.0	-	-
Cellex – IC	13.3	86.7	-	-	-	-
ECO Teste – IC	5.7	94.3	-	92.9	-	7.1
ECO Teste Combo – IC	-	100.0	-	-	-	-
Hightop – IC	-	100.0	-	-	-	-
Labtest – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Lepu – IC	-	100.0	-	-	-	-
Lumiratek – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
MedTeste – IC	-	100.0	-	88.9	11.1	-
OnSite – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Panbio – IC	-	100.0	-	-	-	-
Vyttra – IC	-	-	-	75.0	25.0	-
Todos os Resultados	7.6	92.4	-	91.7	4.6	3.7
Total Qualitativo	P%	N%	I%	P%	N%	I%
Kit						
Celer – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Celer – IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Wondfo – IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	100.0	-	-

TLR Imuno Coronavírus (SARS-CoV2)	ICOV-42TR			ICOV-14		
	P%	Negativo		P%	Positivo	
		N%	I%		N%	I%
<b>IgG Quantitativo - Interpretação</b>						
Kit						
AFIAS – FIA	-	100.0	-	-	-	-
Eco – FIA <sup>FC</sup>	-	100.0	-	-	-	-
iChroma – FIA	6.3	93.8	-	100.0	-	-
Todos os Resultados	5.0	95.0	-	100.0	-	-
<b>IgM Quantitativo - Interpretação</b>						
Kit						
AFIAS – FIA	-	100.0	-	-	-	-
Eco – FIA <sup>FC</sup>	-	100.0	-	-	-	-
iChroma – FIA	-	100.0	-	87.5	-	12.5
Todos os Resultados	-	100.0	-	80.0	10.0	10.0

**LEGENDA**

P – Positivo, N – Negativo, I – Indeterminado

LC – Laboratório Controllab