

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão extraída de fezes humanas ou lisado celular, na forma liofilizada.

O material pode apresentar 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 inferiores a 0°C. Durante o transporte este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente, não devendo ser armazenado para uso posterior. 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.

## PROCEDIMENTO DE USO

1. Estabilizar o material à temperatura ambiente (15°C a 30°C) por 15 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado para que o material a ela aderido não seja perdido.
3. Reconstituir o material adicionando o tampão extrator/tampão diluente do kit, utilizando pipeta calibrada conforme o volume indicado no rótulo;
4. Esta suspensão foi previamente extraída e diluída. **NÃO** deve ser diluída novamente;
5. Homogeneizar o material;
6. 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 para cada grupo.

Os laboratórios devem verificar a sensibilidade de seus reagentes para a interpretação do controle.

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

Rotavírus	RV-353			RV-354		
	Negativo			Positivo		
	%POS	% NEG	% IND	%POS	% NEG	% IND
Kit						
Abon Rota-Adenovírus - IC	-	100.0	-	86.4	13.6	-
Abon Rotavírus - IC	-	100.0	-	91.3	8.7	-
Alamar Rota-Adenovírus One Step - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Alamar Rotavírus One Step - IC	-	100.0	-	88.2	11.8	-
Biocon Rota-Adeno - IC	-	100.0	-	-	-	-
Biocon Rotavírus - IC	-	100.0	-	90.9	9.1	-
BioNexia Rota/Adeno - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
OnSite Cassete - IC	-	100.0	-	84.2	15.8	-
Rida Quick Rotavírus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Rotavirus Ag Eco Teste - IC	7.1	92.9	-	61.5	38.5	-
Vikia Rota-Adeno - IC	-	-	-	100.0	-	-
Wama Imuno-Rápido Rotavírus - IC	-	100.0	-	84.6	15.4	-
Todos os Resultados	0.4	99.6	-	89.8	10.2	-

**LEGENDA**

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado.  
 FC- Fornecedor Colaborador