

## MATERIAL DE CONTROLE

É composto por fezes sintéticas liofilizadas com quatro concentrações conhecidas de hemoglobina humana e um item negativo.

## 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 7 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 a 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. Deixar o material à temperatura ambiente (15 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 volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
4. Passar o material no vórtex por 2 a 3 minutos.
5. 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.

A positividade é dada em função da quantidade de hemoglobina presente por grama de fezes. A interpretação do controle é condicionada a sensibilidade dos reagentes.

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 (Material de Referência Certificado), ele não deve ser utilizado pelo laboratório como calibrador ou padrão.

## RESPONSÁVEL TÉCNICO

Kátia O'Dwyer Nery / CRF-RJ 6957

**Sangue Oculto**

	SO-47	SO-49	SO-52	SO-50	SO-51
<b>Concentração de Hemoglobina</b>	Ausente	42.50µg de Hb/g de fezes	79.90µg de Hb/g de fezes	80.50µg de Hb/g de fezes	129.44µg de Hb/g de fezes
<b>ECO F FOB<sup>LC</sup></b>	< 25 ng/mL de fezes	125.70 ng/mL de fezes	364.00 ng/mL de fezes	251.30 ng/mL de fezes	658.70 ng/mL de fezes

**Interpretação**
**NEGATIVO**
**POSITIVOS - para reagentes com sensibilidade para estas concentrações de hemoglobina**

Kit	NEGATIVO			POSITIVOS			POSITIVOS			POSITIVOS			POSITIVOS		
	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND
Abon - IC	1.8	98.2	-	99.4	0.6	-	100.0	-	-	99.4	0.6	-	100.0	-	-
Analisa - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Biocon - IC	-	100.0	-	95.5	4.5	-	100.0	-	-	90.9	9.1	-	100.0	-	-
Biopix - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	92.3	7.7	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Eco Teste - IC	2.0	98.0	-	95.7	4.3	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Eco Teste - IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Feca Cult One Step - IC	14.3	85.7	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Imunocrom - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	96.4	3.6	-	100.0	-	-	96.4	3.6	-
Interkit - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-
Labtest - IC	-	-	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	100.0	-	-
Lumiratek Cassete - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
MedTeste - IC	-	-	-	100.0	-	-	90.0	10.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-
OBTI Plus - IC	-	100.0	-	83.3	16.7	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
Occultech - IC	-	100.0	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-	100.0	-	-
OnSite Cassete - IC	-	100.0	-	87.5	12.5	-	100.0	-	-	90.6	9.4	-	100.0	-	-
Renylab Imunotest - IC	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-
Symbiosys - IC	8.3	91.7	-	90.9	9.1	-	85.7	14.3	-	100.0	-	-	85.7	14.3	-
Vida Biotecnologia - IC	-	100.0	-	80.0	20.0	-	-	-	-	100.0	-	-	-	-	-
Wama - IC	1.8	98.2	-	96.4	3.6	-	100.0	-	-	98.2	1.8	-	100.0	-	-
<b>Todos os Resultados</b>	<b>1.9</b>	<b>98.1</b>	<b>-</b>	<b>95.8</b>	<b>4.2</b>	<b>-</b>	<b>97.5</b>	<b>2.5</b>	<b>-</b>	<b>98.1</b>	<b>1.9</b>	<b>-</b>	<b>98.2</b>	<b>1.8</b>	<b>-</b>

**LEGENDA.**

POS – Positivo, NEG – Negativo, IND – Indeterminado.

LC - Laboratório Controllab

