

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 por até 5 dias.

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 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. Estabilizar o material à temperatura ambiente (15°C-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 água reagente (CLSI/NCCLS) conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada.
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

Adenovirus	RV-348			RV-340		
		Negativo			Positivo	
Interpretação	% POS	% NEG	% IND	% R	% NR	% I
Kit						
Abon Rota-Adenovirus - IC	-	100.0	-	100.0	-	-
Alamar Rota-Adenovirus One Step - IC	-	100.0	-	-	-	-
BioNexia Rota-Adeno - IC	-	100.0	-	-	-	-
Vikia Rota-Adeno - IC	-	100.0	-	98.2	1.8	-
Todos os Resultados	-	100.0	-	98.6	1.4	-

LEGENDA.

R – Reativo, NR – Não reativo, I – Indeterminado.