

### MATERIAL DE CONTROLE

É composto por suspensão celular liofilizada.

O aspecto lífido do material pode apresentar-se seco esfarelado ou seco compacto e 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 entre 2 e 8°C. Durante o transporte, este material mantém suas características a temperatura máxima de 30°C.

O material reconstituído deve ser utilizado imediatamente. Uso único.

Após a reconstituição do material o controle se comporta de forma idêntica às amostras de paciente quanto à estabilidade dos analitos. O uso imediato após a reconstituição assegura que os comportamentos dos dados apresentados na análise estatística representem a reprodutibilidade da sua 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 à temperatura ambiente (15°C-30°C) por 5 minutos;
2. Retirar a tampa do frasco com muito cuidado, para que o material a ela aderido não seja perdido. Ao ser retirada, a tampa deve ser colocada virada para cima na bancada;
3. Reconstituir adicionando água reagente (CLSI/NCCLS) estéril conforme o volume indicado no rótulo, utilizando pipeta calibrada;
4. Homogeneizar o material em agitador tipo vórtex por 2 a 3 minutos ou invertendo o tubo por 25 vezes;
5. Esta suspensão foi previamente extraída e diluída. **NÃO** deve ser diluída novamente;
6. Realizar o ensaio de forma rotineira e conforme os procedimentos utilizados no laboratório.

Atenção! Após o tempo de hidratação, analisar imediatamente o material de *Clostridium difficile*: toxinas A/B.

### 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;
- 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 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 microbiana 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

Límites - valores para o cálculo dos intervalos

*Clostridium difficile*: Toxina A e B

± 2DP ou faixa manual

Sempre que existirem duas possibilidades para o cálculo do intervalo prevalece a maior faixa.

<i>Clostridium difficile</i> : Toxina A e B	ATG-154 Negativo			ATG-179* Positivo		
	% POS	% NEG	% IND	% POS	% NEG	% IND
<b>EIA/ELFA/Q Toxina A/B - Interpretação</b>						
Kit						
Techlab Quik Chek – EIA	-	100.0	-	-	-	-
Vidas EF - índice	-	100.0	-	-	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	-	-	-
<b>IC Toxina A/B - Interpretação</b>						
Kit						
Rida Quick - IC	-	100.0	-	-	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	-	-	-
<b>IC Toxina A - Interpretação</b>						
Kit						
Eco Teste Toxin/GDH - IC	-	100.0	-	-	-	-
Eco Teste Toxin/GDH - IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	-	-	-
<b>IC Toxina B - Interpretação</b>						
Kit						
Eco Teste Toxin/GDH - IC	-	100.0	-	-	-	-
Eco Teste Toxin/GDH - IC <sup>LC</sup>	-	100.0	-	100.0	-	-
Todos os resultados	-	100.0	-	-	-	-

**LEGENDA.**

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

LC- Laboratório Controllab

\*Resultados obtidos pelo laboratório de ensaio da Controllab, acreditado conforme ISO /IEC 17025 (CRL0586), na metodologia Imunocromatografia (IC).

*Clostridium difficile*: Toxina A e B

	ATG-154			ATG-179		
	Não Reativo			Reativo		
	Média	DP	Intervalo	Média	DP	Intervalo
EIA/ELFA/Q Toxinas A/B - Valor (DO/CO-Índice-U/mL)						
Kit/Equipamento						
Vidas EF - índice	-	-	<0.13	-	-	-