

PreciControl Cardiac

03530477 190

para 4 x 2,0 ml

03530477 922 (QCS)

Português

Função

O dispositivo Elecsys PreciControl Cardiac é utilizado para controlo de qualidade dos imunoensaios Elecsys CK-MB, Digitoxin, Digoxin, Myoglobin e NT-proBNP nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

Características

O Elecsys PreciControl Cardiac contém soro de controlo liofilizado baseado em soro humano em dois intervalos de concentração. Os controlos são utilizados para monitorizar a exactidão e precisão dos imunoensaios Elecsys CK-MB, Digitoxin, Digoxin, Myoglobin e NT-proBNP.

Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys PreciControl Cardiac, Ref. 03530477

- PC CARD1: 2 frascos, cada um para 2,0 ml de soro de controlo
- PC CARD2: 2 frascos, cada um para 2,0 ml de soro de controlo

Substância na matriz de soro humano	PC CARD1 ng/ml	PC CARD2 ng/ml
CK-MB (humana)	aprox. 5	aprox. 50
Digitoxina	aprox. 17	aprox. 38
Digoxina	aprox. 1.2	aprox. 3
Mioglobina (humana)	aprox. 80	aprox. 1.000
NT-proBNP 1-76 (sintético)	aprox. 0,15	aprox. 5

Os valores e os intervalos exactos estão codificados nos códigos de barras, estando também impressos na folha de valores incluída.

Valores e intervalos teóricos

Os valores e intervalos teóricos indicados nos códigos de barras e na folha de valores incluída foram determinados e avaliados pela Roche. Foram obtidos utilizando os reagentes do teste Elecsys e os analisadores Elecsys disponíveis na altura.

Se os valores teóricos e os intervalos de controlo fossem actualizados posteriormente, os dados correspondentes serão introduzidos através dos códigos de barras do reagente e da folha de valores adicional incluída no dispositivo. Nesta folha de valores são referidos todos os lotes de controlo que receberam novos valores. No caso que alguns dos valores permanecessem inalterados, os valores originais introduzidos através do código de barras do controlo (Control Barcode) e da folha de valores incluída no dispositivo de controlo continuam a ser válidos.

Os resultados têm de se situar dentro dos intervalos especificados correspondentes. Todos os passos do teste têm de ser verificados quando se observam tendências de aumento ou diminuição ou quando, subitamente, ocorrem desvios que ultrapassam os limites do intervalo.

As informações de rastreabilidade são fornecidas nos folhetos informativos do respectivo ensaio Elecsys.

Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV.

No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{1,2}

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 2,0 ml de água destilada e deixe repousar fechado durante 15 minutos para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Congele as alíquotas imediatamente. Transfira o controlo reconstituído para frascos Elecsys vazios, identificados com rótulos e munidos de tampa "snap-cap" ou congele alíquotas nos frascos com tampa "snap-cap" (frascos ControlSet). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais.

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

O soro de controlo liofilizado permanece estável até ao fim do prazo de validade indicado.

Estabilidade dos componentes no soro de controlo reconstituído:

nos analisadores a 20-25°C:	até 3 horas
a 2-8°C:	3 dias
a -20°C:	3 meses (congelar apenas uma vez)
depois de descongelar:	Utilize uma única vez!

Materiais fornecidos

- Elecsys PreciControl Cardiac, 2 cartões com código de barras, folha com código de barras do controlo, 2 x 2 frascos vazios rotulados e munidos com tampa "snap-cap", 2 x 6 rótulos para frascos

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03142949, frascos ControlSet, 2 x 56 frascos vazios com tampa "snap-cap"
- Os analisadores de imunoensaio Elecsys 1010/2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio. Consulte o folheto informativo do teste e o manual do operador apropriados para saber quais são os outros materiais necessários.
- Água destilada ou desionizada

Realização do ensaio

Para o doseamento nos analisadores, trate o soro de controlo reconstituído que se encontra nos frascos rotulados, compatíveis com o sistema, da mesma forma que as amostras dos pacientes. Introduza no analisador os dados codificados no código de barras dos rótulos dos frascos e nos códigos de barras dos cartões.

Verifique se os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C) antes de efectuar a determinação.

Os controlos devem ser efectuados diariamente em paralelo com as amostras dos pacientes, uma vez por dispositivo de reagentes e sempre que for realizada uma calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório.

Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
2. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º L262 de 17 de Out., 2000.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para o diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo é concedida com esta aquisição, à excepção do direito específico de uso, adquirido através da compra deste dispositivo. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.



PreciControl Cardiac

cobas

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
©2005 Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

