

# PreciControl HIV combi

03599612 190

15 x 1,3 ml

## Português

### Função

O Elecsys PreciControl HIV combi é utilizado para o controlo de qualidade do imunoensaio Elecsys HIV combi nos sistemas de imunoensaio Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys).

### Características

O Elecsys PreciControl HIV combi contém soro de controlo baseado em soro humano (PC HIVCOM1 e 2) e num tampão (PC HIVCOM3). Os controlos utilizam-se para monitorizar a exactidão dos imunoensaios Elecsys HIV combi.

### Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys PreciControl HIV combi, Ref. 03599612

- PC HIVCOM1: 5 frascos, cada contendo 1,3 ml de soro de controlo Soro humano, negativo para anticorpos anti-HIV; conservante. Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: 0,00-0,67
- PC HIVCOM2: 5 frascos, cada contendo 1,3 ml de soro de controlo Soro humano, positivo para anticorpos anti-HIV, conservante. Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: 5,5-19,8
- PC HIVCOM3: 5 frascos, cada contendo 1,3 ml de soro de controlo Ag p24 do HIV (E. coli, rDNA) aprox. 400 pg/ml em tampão acetato, pH 4,0; conservante.

Intervalo de valores teóricos para o índice de cutoff: 7,0-22,1

Os intervalos exactos, apresentados sob a forma de índice de cutoff, 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.<sup>1</sup> Foram obtidos utilizando os reagentes de teste Elecsys HIV combi e os analisadores Elecsys disponíveis na altura.

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

Os resultados têm de se situar dentro dos intervalos especificados. 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. Sempre que necessário, deve ser repetida a determinação das amostras de pacientes envolvidas.

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 dadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV (apenas PC HIVCOM1).

O soro contendo anticorpos anti-HIV utilizado para preparar o controlo positivo (PC HIVCOM2) foi inativado a frio com  $\beta$ -propiolactona e radiação UV.

Contudo, como nenhum método ou inactivação pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser tratado com o mesmo cuidado que é utilizado com as amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.<sup>2,3</sup>

Os controlos não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

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

### Preparação

Os controlos são fornecidos prontos a ser utilizados em frascos compatíveis com o sistema.

Os controlos só devem ser deixados no analisador durante a execução do controlo de qualidade. Após a utilização, feche os frascos imediatamente e guarde na vertical a 2-8°C.

Devido a possíveis efeitos de evaporação, não efectue mais de 7 procedimentos de controlo de qualidade por frasco.

### Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C. Guarde os controlos **na vertical** para evitar que a solução de controlo adera à tampa "snap-cap".

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C:	até ao fim do prazo de validade indicado
após abertura a 2-8°C:	8 semanas
nos analisadores a 20-25°C:	até 5 horas

### Materiais fornecidos

- Elecsys PreciControl HIV combi, 3 cartões de códigos de barras, folha com código de barras

### Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Os sistemas de imunoensaio Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170 e reagentes do ensaio. Consulte o folheto informativo do ensaio e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

### Realização do ensaio

Para o doseamento nos analisadores, trate o soro de controlo 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. Documentação da Roche Diagnostics.
2. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
3. 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 diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. 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.

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

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

