

PreciControl TSH

11776479 122

4 x 2,0 ml

Português

Função

O dispositivo Elecsys PreciControl TSH é utilizado para o controlo de qualidade do imunoensaio Elecsys TSH nos sistemas de imunoensaio Elecsys.

Características

Elecsys PreciControl TSH é um soro de controlo baseado numa matriz sérica equina com concentrações de TSH humana no limiar entre o eutiroidismo/hipertiroidismo. O controlo utiliza-se para monitorizar a exactidão e precisão dos imunoensaios Elecsys TSH.

Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys PreciControl TSH, Ref. 11776479

Controlo de TSH : 4 frascos, cada contendo 2,0 ml de soro de controlo TSH (humana, recombinante, de levedura) aprox. 0,2 µUI/ml numa matriz sérica equina.

O valor e o intervalo exactos estão codificados nos cartões com códigos de barras e na folha de valores incluída.

Valores e intervalos teóricos

O valor e intervalo teórico indicado no código de barras e na folha de valores incluída foram determinados e avaliados pela Roche. Foram obtidos utilizando os reagentes Elecsys TSH 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.

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

Preparação

O controlo é fornecido pronto a ser utilizado em frascos compatíveis com o sistema.

O controlo só deve ser deixado no analisador durante a execução do controlo de qualidade. Após a utilização, feche o frasco imediatamente e guarde a 2-8°C.

Devido a possíveis efeitos de evaporação, não efectue mais de 20 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: 12 semanas

nos analisadores a 20-25°C: até 5 horas

Materiais fornecidos

- Elecsys PreciControl TSH, cartão com código de barras, folha com código de barras

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Os sistemas de imunoensaio Elecsys 1010/2010 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.

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



Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

