

11731416 122

para 4 x 3,0 ml

11731416 922 (QCS)

## Português

### Função

O dispositivo Elecsys PreciControl Universal é utilizado para o controlo de qualidade dos imunoenaios Elecsys nos sistemas de imunoenensaio Elecsys.

### Características

O Elecsys PreciControl Universal contém soro de controlo liofilizado baseado em soro humano em dois intervalos de concentração. Os controlos utilizam-se para monitorizar a exactidão e precisão dos imunoenaios Elecsys.

### Reagentes - soluções de trabalho

Elecsys PreciControl Universal, Ref. 11731416

- PC U1: 2 frascos para 2 x 3,0 ml de soro de controlo (humano)
- PC U2: 2 frascos para 2 x 3,0 ml de soro de controlo (humano)

Código de barras com valores teóricos. Os valores teóricos e os intervalos de concentração dos componentes estão indicados na folha de valores incluída e na informação do produto do Elecsys PreciControl Universal.

### 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.<sup>1,2</sup>

**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 3,0 ml de água destilada e deixe repousar fechado durante 30 minutos para reconstituir. Homogeneize cuidadosamente, evitando a formação de espuma. Em conformidade com os requisitos de cada laboratório, transfira imediatamente o controlo reconstituído para os frascos de tampa "snap-cap" Elecsys vazios e rotulados (ControlSet Vials) e congele alíquotas noutros frascos ControlSet Vials. Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais.

Realize **apenas um** procedimento de controlo de qualidade por alíquota.

### 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 - excepto insulina - no soro de controlo reconstituído:

nos analisadores a 20-25°C:	até 5 horas
a 20-25°C:	8 horas
a 2-8°C:	3 dias
a -20°C:	1 mês (congelar apenas uma vez)

Estabilidade da insulina no soro de controlo reconstituído:

nos analisadores a 20-25°C:	até 5 horas
a 20-25°C:	até 5 horas
a -20°C:	1 mês (congelar apenas uma vez)

### Materiais fornecidos

- Elecsys PreciControl Universal, 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 imunoenensaio 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 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 Nº. 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.



---

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

