

# PreciControl Maternal Care

**cobas®**

REF 04899881 200

→ 6 x 2.0 mL

## Português

### Utilização prevista

O dispositivo PreciControl Maternal Care é utilizado para o controlo de qualidade dos imunoensaios Elecsys free  $\beta$ hCG e Elecsys PAPP-A nos analisadores de imunoensaio Elecsys e **cobas e**.

### Sumário

O controlo PreciControl Maternal Care é um soro de controlo liofilizado baseado numa matriz de soro humano em três intervalos de concentração. Os controlos são utilizados para monitorizar a exactidão e precisão dos imunoensaios Elecsys free  $\beta$ hCG e PAPP-A.

### Reagentes - soluções de trabalho

- PC MC1: 2 frascos, cada um para 2.0 mL de soro de controlo
- PC MC2: 2 frascos, cada um para 2.0 mL de soro de controlo
- PC MC3: 2 frascos, cada um para 2.0 mL de soro de controlo

Substância numa matriz de soro humano	PC MC1	PC MC2	PC MC3	Unidade
free $\beta$ hCG	aproximadamente 15	aproximadamente 50	aproximadamente 100	UI/L
PAPP-A	aproximadamente 5000	aproximadamente 2500	aproximadamente 250	mUI/L

Analisador **cobas e 801**: Os valores e intervalos teóricos exactos específicos do lote estão disponíveis sob a forma de código de barras electrónico e folha de valores fornecida através do **cobas link**.

Todos os analisadores: Os valores e os intervalos teóricos exactos específicos do lote estão codificados nos códigos de barras, estando também impressos na folha de valores incluída (ou disponível electronicamente).

Nota: As folhas de valores do analisador **cobas e 801** só estão disponíveis electronicamente através do **cobas link**.

### Valores e intervalos teóricos

Os valores e intervalos teóricos foram determinados e avaliados pela Roche. Foram obtidos utilizando os reagentes do ensaio Elecsys e os analisadores disponíveis na altura do teste.

Se os valores teóricos e os intervalos de controlo forem actualizados, os dados correspondentes serão introduzidos através dos códigos de barras do reagente ou do controlo (ou disponibilizados electronicamente) e da folha de valores adicional incluída no kit. Na folha de valores são referidos todos os lotes de controlo que receberem novos valores. No caso de alguns dos valores permanecerem inalterados, os valores originais, introduzidos através do código de barras do controlo (Control Barcode) e da folha de valores incluída no kit de controlo (ou disponível electronicamente), permanecem válidos.

Analisador **cobas e 801**: Os valores teóricos actualizados estão disponíveis sob a forma de código de barras electrónico e folha de valores fornecida através do **cobas link**.

Os resultados têm de se situar dentro dos intervalos especificados. Todos os passos do teste têm de ser verificados na eventualidade de se observarem tendências de aumento ou diminuição ou de, subitamente, ocorrerem desvios que ultrapassem os limites do intervalo.

As informações de rastreabilidade são fornecidas na Folha de Métodos do ensaio Elecsys relevante.

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

### Precauções e avisos

Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de dados de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Este dispositivo contém componentes que estão classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008:



### Aviso

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### Prevenção:

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar luvas de protecção.

### Resposta:

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362 + P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

### Eliminação:

P501 Elimine o conteúdo/recipiente recorrendo a uma unidade de tratamento de resíduos apropriada.

A rotulagem de segurança do produto cumpre as directivas EU GHS.

Telefone de contacto: todos os países: +49-621-7590

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. Todos os produtos derivados de sangue humano foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV. Os métodos de análise utilizaram ensaios aprovados pela FDA ou liberados em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

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>

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

Evite a formação de espuma em todos os reagentes e tipos de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

### Preparação

Dissolva cuidadosamente o conteúdo de um frasco adicionando exactamente 2.0 mL de água destilada ou desionizada e deixe repousar fechado durante 30 minutos para reconstituir. Homogeneíze cuidadosamente, evitando a formação de espuma.

Transfira os controlos reconstituídos para frascos com tampas "snap-cap" vazios e rotulados ou para frascos com tampas "snap-cap" adicionais (ControlSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Congele imediatamente as alíquotas destinadas a ser armazenadas a -20 °C (± 5 °C).

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

Para os analisadores **cobas e 602** e **cobas e 801**: Tanto os rótulos do frasco como os rótulos adicionais (se disponíveis) contêm 2 códigos de barras diferentes. Rode a tampa do frasco 180° para a posição correcta, para que o código de barras entre as marcas amarelas possa ser lido pelo sistema. Coloque o frasco no analisador, como habitualmente.

### Armazenamento e estabilidade

Armazenar a 2-8 °C.

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

# PreciControl Maternal Care

**cobas®**

Estabilidade dos componentes no soro de controlo reconstituído:	
a -20 °C (± 5 °C)	3 meses (congelar apenas uma vez)
ou a 2-8 °C	8 semanas
nos analisadores a 20-25 °C	até 5 horas

 0123

 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)


Coloque os controlos **na vertical** para evitar que a solução de controlo adira à tampa "snap-cap".

## Materiais fornecidos

- PreciControl Maternal Care, 3 cartões com código de barras, folha com código de barras de controlo, 3 x 2 frascos vazios rotulados e munidos com tampa "snap-cap", 3 x 6 rótulos para frascos

## Materiais necessários (mas não fornecidos)

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos com tampas "snap-cap" vazios
- Analisadores de imunoensaio **cobas e** e reagentes do ensaio
- Água destilada ou desionizada

Consulte a Folha de Métodos do teste e o manual do operador para saber quais são os outros materiais necessários.

## Ensaio

Trate o soro de controlo reconstituído que se encontra nos frascos rotulados, compatíveis com o sistema, da mesma forma que as amostras dos pacientes.

Leia os dados e introduza-os no analisador.

Assegure que os controlos estão a 20-25 °C antes da medição.

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 deverão ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório.

Cumpra os regulamentos governamentais aplicáveis e as directrizes locais de controlo da qualidade.

## Bibliografia







- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e as Folhas de Métodos de todos os componentes necessários (caso estejam disponíveis no seu país).

Nesta Folha de Métodos é sempre utilizado um ponto como separador de casas decimais para marcar a separação entre o número inteiro e as partes fraccionadas de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

## Símbolos

A Roche Diagnostics utiliza os seguintes símbolos e sinais além dos listados na norma ISO 15223-1 (nos EUA: visite [dialog.roche.com](http://dialog.roche.com) para consultar a definição dos símbolos utilizados):

	Conteúdo do dispositivo
	Analisadores/equipamentos em que os reagentes podem ser utilizados
	Reagente
	Calibrador
	Volume após reconstituição ou homogeneização
	Global Trade Item Number

As alterações, as eliminações ou os acréscimos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.  
 © 2019, Roche Diagnostics