

PreciControl Multimarker



REF 05341787190

→ 6 x 2.0 mL

REF 05341787922 (QCS)

Português

Utilização prevista

O controlo PreciControl Multimarker é utilizado para o controlo da qualidade dos imunoensaios especificados nos analisadores de imunoensaios Elecsys e **cobas e**.

Sumário

O controlo PreciControl Multimarker é um soro de controlo liofilizado baseado numa matriz de soro equino em dois intervalos de concentração. Os controlos utilizam-se para monitorizar a exactidão e precisão dos imunoensaios Elecsys.

Reagentes - soluções de trabalho

- PC MM1: 3 frascos, cada um para 2.0 mL de soro de controlo
- PC MM2: 3 frascos, cada um para 2.0 mL de soro de controlo

Substância numa matriz de soro equino	PC MM1	PC MM2	Unidade
ACTH (origem sintética)	aprox. 50 aprox. 11	aprox. 1000 aprox. 220	pg/mL pmol/L
C-Péptido (origem sintética)	aprox. 2 aprox. 0.667	aprox. 10 aprox. 3.33	ng/mL nmol/L
hGH (recombinante, de E. coli)	aprox. 1	aprox. 10	ng/mL
Insulina (origem humana, recombinante, de levedura)	aprox. 25 aprox. 174	aprox. 80 aprox. 556	μU/mL pmol/L
IL-6 (origem humana, recombinante)	aprox. 40	aprox. 250	pg/mL
PIGF (origem humana, recombinante, de E. coli)	aprox. 100	aprox. 1000	pg/mL
sFlt (fragmento, origem humana, recombinante)	aprox. 100	aprox. 1000	pg/mL

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 restrita a profissionais de saúde. Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Resíduos infecciosos ou microbianos:

Aviso: Manuseie os resíduos como material de potencial risco biológico. Elimine os resíduos de acordo com as instruções e os procedimentos laboratoriais aceites.

Riscos ambientais:

Aplice todos os regulamentos de eliminação locais para determinar os procedimentos de eliminação segura.

Folha 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

H319 Provoca irritação ocular grave.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P264 Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar protecção ocular/protecção facial.

Resposta:

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P391 Recolher o produto derramado.

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

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.

PreciControl Multimarker



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.

Estabilidade de todos os componentes - excepto de PIGF - no soro de controlo reconstituído:	
a -20 °C (± 5 °C)	31 dias (congelar apenas uma vez)
ou a 2-8 °C	72 horas
nos analisadores a 20-25 °C	até 5 horas

Estabilidade do PIGF no soro de controlo reconstituído:	
a -20 °C (± 5 °C)	31 dias (congelar apenas uma vez)
nos analisadores a 20-25 °C	até 5 horas

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

Materiais fornecidos

- PreciControl Multimarker, 2 cartões com código de barras, folha com código de barras, 2 x 3 frascos vazios rotulados e munidos com tampa "snap-cap", 2 x 10 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.

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.

Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

O relatório do Resumo da segurança e do desempenho poderá ser encontrado aqui:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

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

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

As alterações, as eliminações ou os acréscimos estão assinalados por uma barra de alteração na margem.
© 2021, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

