ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo QC4 & QC5

REF **B22822**

Para monitorização do desempenho do sistema de ensaio Access HIV combo.

IVD

CE 0459

B71117A - [PT] - 2015/01

Índice

Access® HIV combo QC4 & QC5

1 Utilização prevista 3

2 Resumo e explicação do teste 3

3 Informação do produto 3

3.1 Descrição 3

3.2 Condições de armazenamento e manuseamento 3

4 Avisos e precauções 3

4.1 Precauções de saúde e segurança 3

4.2 Precauções relacionadas com o procedimento 4

5 Procedimento 4

6 Limitações do teste 4

7 Valores esperados 4

Referências bibliográficas 5

1 Utilização prevista

O Access HIV combo QC4 & QC5 destina-se à monitorização do desempenho do sistema de ensaio Access HIV combo. O Access HIV combo QC4 é um controlo de qualidade anti-HIV-2 e o Access HIV combo QC5 é um controlo de qualidade anti-HIV-1-O.

2 Resumo e explicação do teste

Os materiais de controlo de qualidade simulam as características das amostras do doente e são essenciais para monitorizar o desempenho do sistema do teste Access HIV combo. São, adicionalmente, uma parte integral das boas práticas laboratoriais[1-8]. Na realização dos testes com os reagentes Access para o antigénio do HIV-1 e os anticorpos anti-HIV-1/HIV-1O/HIV-2, incluir materiais de controlo de qualidade para validar a integridade dos testes.
Quando o sistema de teste funciona corretamente, os valores testados devem situar-se dentro do intervalo aceitável.

3 Informação do produto

3.1 Descrição

Access HIV combo QC4 & QC5

Identificação no rótulo	Descrição	Apresentação/ preparação B22822
QC4 Anti-HIV-2	**Anti-HIV-2, CQ positivo:** Soro de coelho anti-HIV-2 em soro humano negativo com 0,1% de azida de sódio e 0,25% de ProClin 300	2 x 4,4 mL Pronto a ser utilizado
QC5 Anti-HIV-1-O	**Anti-HIV-1-O, CQ positivo:** Soro de coelho anti-HIV-1-O em soro humano negativo com 0,1% de azida de sódio e 0,25% de ProClin 300	2 x 4,4 mL Pronto a ser utilizado
QC card	**Cartão de CQ: 1**	

3.2 Condições de armazenamento e manuseamento

- Armazenar à temperatura de + 2-10 °C num frigorífico e na vertical.
- Misturar lentamente os conteúdos por inversão, antes de utilizar. Evitar a formação de espuma.
- Os controlos QC são estáveis até ao termo do prazo de validade inscrito na etiqueta, quando conservados a +2-10 °C.
- O frasco é estável a 2-10 °C durante 120 dias após a utilização inicial.
- Os sinais de possível deterioração são valores de controlo fora do intervalo.
- Consultar o cartão do valor QC para os valores médios e os desvios-padrão (DP).

4 Avisos e precauções

- Destinado a utilização para diagnóstico *in vitro*. Para utilização apenas por profissionais de saúde.

4.1 Precauções de saúde e segurança

- Este kit de teste apenas deve ser manuseado por pessoal qualificado com formação em procedimentos laboratoriais e familiarizado com os respetivos potenciais perigos. Utilize vestuário de proteção adequado, luvas e proteção ocular/facial e manuseie de forma adequada, de acordo com as Boas Práticas Laboratoriais.
- Este kit de teste contém componentes de sangue humano. Nenhum método de teste conhecido pode oferecer total garantia da ausência de agentes infeciosos. Por conseguinte, todos os derivados humanos, reagentes e amostras humanas devem ser manuseados como meios capazes de transmissão de doença infeciosa, cumprindo as precauções universais recomendadas para agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue, em conformidade com a OSHA, as diretrizes dos CDC/NHI atuais relativas a segurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos e/ou as regulamentações locais, regionais ou nacionais.
- Salpicos biológicos: os salpicos de material de origem humana devem ser tratados como potencialmente infeciosos.
  Os salpicos que não contenham ácido devem ser imediatamente descontaminados, incluindo a área, materiais e quaisquer superfícies ou equipamento contaminados com salpicos, com um desinfetante químico apropriado eficaz para resíduos biológicos potencialmente perigosos das amostras em questão (normalmente, uma diluição de 1:10 de lixívia de uso doméstico, 70-80% de etanol ou isopropanol e iodóforo como Wescodyne™ Plus a 0,5% etc.), devendo ser limpos com um pano seco.
  Os salpicos que contenham ácido devem ser absorvidos adequadamente (limpos com um pano) ou neutralizados e a área deve ser enxaguada e limpa com um pano até ficar seca; poderá ser

necessário eliminar os materiais utilizados para absorver os salpicos como resíduos perigosos. Em seguida, a área deverá ser descontaminada com um dos desinfetantes químicos.

- Elimine todas as amostras e materiais utilizados para realizar o teste como se estes contivessem um agente infecioso. Os resíduos laboratoriais, químicos ou biológicos perigosos devem ser manuseados e eliminados em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais.
- Para obter recomendações relativas a perigos e precauções relacionadas com quaisquer componentes químicos neste kit de teste, consulte as ilustrações indicadas nos rótulos e as informações fornecidas na secção 4.2 A Ficha de Dados de Segurança (SDS) está disponível em www.bio-rad.com.

4.2 Precauções relacionadas com o procedimento

Aviso:



H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
P280: Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
P333+P313: Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P302+P352: Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabonete e água abundantes.
P501: Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- Este produto contém componentes humanos ou animais. Manusear com cuidado.

5 Procedimento

Os controlos de qualidade Access HIV combo QC4 & QC5 deverão ser tratados da mesma maneira que as amostras de doentes e testados seguindo as instruções contidas no dispositivo que acompanha o instrumento utilizado e/ou método a ser utilizado.
Para processar os controlos Access HIV combo QC4 & QC5, são necessários 110 µl da amostra para cada um dos 2 níveis, além do recipiente da amostra e do volume morto do sistema (determinação única). Uma gota é equivalente a cerca de 40 µl.
Na medida em que as amostras podem ser processadas em qualquer altura num formato de "acesso aleatório" em vez de um formato "por lote", os materiais do controlo de qualidade devem ser incluídos em cada período temporal de 24 horas[1]. Uma utilização mais frequente dos controlos ou a utilização de controlos adicionais é deixada ao critério do utilizador com base nas boas práticas laboratoriais ou requisitos de acreditação laboratorial e leis aplicáveis.
Consultar os manuais de sistema e/ou sistema de Ajuda adequados para obter informações sobre a teoria dos controlos de qualidade, a configuração de controlos, a introdução de solicitações de testes dos controlos de qualidade e a análise de dados de controlos de qualidade.

6 Limitações do teste

1. A utilização do Access HIV combo QC4 & QC5 não foi estabelecida com testes diferentes do teste Access HIV combo.
2. Os resultados do controlo de qualidade que não se situem dentro dos intervalos aceitáveis podem indicar resultados de teste erróneos. Deve examinar todos os resultados de teste gerados desde a obtenção do último ponto de teste de controlo de qualidade aceitável para esta substância analisada.
3. Se existirem indícios de contaminação microbiana ou turvação excessiva num reagente, eliminar o frasco.

7 Valores esperados

Os valores esperados (×) e SD (σ) do Access HIV combo QC4 e QC5 são fornecidos no cartão de valor CQ contido neste kit. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios critérios de aceitabilidade através da seleção das regras QC a serem aplicadas aos resultados do controlo. Os resultados de controlo individuais deverão situar-se dentro do intervalo de aceitação inicial. No entanto, caberá a cada laboratório determinar o seu próprio valor médio e o DP, uma vez recolhidos dados suficientes[1,6].
Dado que os níveis específicos de reatividade podem variar de acordo com o fabricante do ensaio, procedimento, número de lote e laboratório, cada laboratório deve determinar o nível específico de reatividade e estabelecer o seu próprio intervalo de valores aceitáveis[1,8]. O intervalo aceitável poderá incluir todos os valores compreendidos entre ± 2 DP em relação à média de 20 pontos, correspondentes a 20 medições distintas, obtidas ao longo de um período de 30 dias[6].

Referências Bibliográficas

1 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

2 Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.

3 Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

4 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.

5 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.

6 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

7 Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.

8 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.

A BIO-RAD GARANTE O DESEMPENHO DO PRODUTO CONFORME DESCRITO NO RÓTULO E NO FOLHETO INFORMATIVO FORNECIDO. A BIO-RAD RENUNCIA QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER OUTRO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA DEVERÁ A BIO-RAD SER RESPONSABILIZADA POR QUAISQUER DANOS CONSEQUENTES DECORRENTES DA ANTERIORMENTE GARANTIA EXPRESSA.

Access, UniCel e DxI são marcas registadas da Beckman Coulter, Inc.
ProClin é uma marca comercial da Rohm and Haas Company ou das suas subsidiárias ou afiliadas.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2015/01
B71117A
Versão A