

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

REF 969041 AcroMetrix Malaria

Aplicação

O controlo externo AcroMetrix™ Malaria é utilizado para comparar a precisão e fiabilidade dos resultados de testes entre laboratórios e entre diversos ensaios comerciais e na identificação da variabilidade e robustez do método de diagnóstico. Este produto destina-se a utilização em diagnóstico *in vitro*.

Resumo explicativo

O Controlo AcroMetrix Malaria foi concebido para mimetizar espécimes humanos de ocorrência espontânea. Um CQE adequado apresenta valores de resposta dentro dos intervalos dinâmicos da análise. A utilização continuada de controlos externos permite aos laboratórios monitorizar diariamente o desempenho das análises e a variação de lotes IVD.

Composição

O AcroMetrix Malaria é composto por anticorpos da malária (Ab) quantificados diluídos numa matriz de soro humano normal (SHN). A matriz diluente é considerada negativa para ARN do VIH-1, anti-VIH-1, anti-VIH-2, anti-VLTH I – II, ADN do VHB, AgHBs, ARN do VHC, anti-VHC, anti-HBs e Ab da malária.

Reagentes de controlo

Número de referência	Nome do controlo	Quantidade
969041	AcroMetrix Malaria	5 x 2,0 mL

Precauções e advertências

ADVERTÊNCIA: o AcroMetrix Malaria contém $\leq 0,05\%$ de compostos de isotiazol e matérias de origem humana e deve ser considerado um potencial risco biológico. Respeitar as precauções universais relativas à prevenção da transmissão de agentes infecciosos sempre que manusear este material^{1,2,3}.

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Não pipete pela boca. Utilize equipamento de proteção individual, incluindo batas laboratoriais, luvas e óculos de proteção. Não coma, não beba e não fume nas áreas de manuseamento dos controlos e amostras.

Desinfete líquidos, materiais ou derramamentos com uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. Elimine todos os materiais e líquidos utilizados no procedimento como se contivessem agentes patogênicos.

Este produto contém ProClin™ 300 como conservante. Tenha cuidado ao manusear e eliminar estes materiais.

Instruções de armazenamento

Recomenda-se que o AcroMetrix Malaria seja armazenado a uma temperatura entre 2 e 8 °C para assegurar a máxima qualidade. Depois de aberto, o produto é estável durante 30 dias a 2-8 °C.

Instruções de utilização

Coloque o Controlo Externo AcroMetrix Malaria à temperatura ambiente imediatamente antes da utilização e misture os tubos rodando-os lentamente. Volte a armazenar de acordo com as instruções imediatamente após a utilização.

Bibliografia

- Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987; 36 (suplemento n.º 2S).
- Centers for Disease Control (CDC). Atualização: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37:377-388.
- Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. MMWR 1989; 38(S-6): 1-36.

Legenda dos símbolos utilizados



Lote



Validade:



Fabricante



Intervalo de temperatura



Risco biológico



Cuidado



Número de referência



Utilização em diagnóstico *in vitro*



Símbolo de conformidade da União Europeia



Representante autorizado



Controlo positivo



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Assistência técnica e
Tao cliente nos EUA:
1-800-232-3342



B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Para obter atualizações do folheto, acesse a:
www.thermoscientific.com/qualitycontrols

A Microgenics Corporation é uma filial detida na totalidade pela Thermo Fisher Scientific Inc.

© 2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ProClin é uma marca comercial da Rohm and Haas Company. Lab21 é uma marca comercial da Lab 21 Limited. Todas as outras marcas comerciais aqui referidas são propriedade da Thermo Fisher Scientific ou das respetivas empresas afiliadas.