

HEMOSTAT D-DIMER CONTROL HIGH/LOW

MÉTODO

Imunoturbidimetria

FINALIDADE

O HEMOSTAT D-DIMER CONTROL HIGH/LOW é um conjunto de plasmas controle para ser usado com o kit HEMOSTAT D-DIMER, um imunoensaio otimizado de micropartículas para a determinação quantitativa de D-dímero em plasma humano citratado. O HEMOSTAT D-DIMER CONTROL LOW foi ajustado para fornecer resultados na faixa positiva baixa, enquanto o HEMOSTAT D-DIMER CONTROL HIGH fornece resultados na faixa positiva alta. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 e 8°C.

HIGH – D-dímero Controle Alto

Plasma humano adicionado com d-dímero ajustado para encontrar resultados positivos altos (700 – 1400 ng/mL d-dímero)

Tampão Hepes

33 mM

LOW – D-dímero Controle Baixo

Plasma humano adicionado com d-dímero ajustado para encontrar resultados positivos baixos (250 – 500ng/mL d-dímero)

Tampão Hepes

33 mM

PREPARO DOS REAGENTES

Reconstituir os reagentes com 1 mL de água deionizada (ver item Precauções). Girar o frasco gentilmente, sem invertê-lo. Deixar o frasco em repouso por 15 minutos em temperatura ambiente. Evitar homogeneizá-los vigorosamente.

ESTABILIDADE

Os reagentes fechados são estáveis até a data de validade impressa nos rótulos, quando armazenados entre 2 e 8°C.

Depois de reconstituídos são estáveis por 24 horas, armazenados em frasco tampado entre 15 e 25°C. Quando armazenado entre 2 e 8°C a estabilidade é de uma semana. Quando armazenado a -20°C a estabilidade é de 6 meses. Evitar contaminação.

TRANSPORTE

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

PRECAUÇÕES

- Cada unidade doadora de sangue humano utilizado no preparo dos reagentes foi testada e se encontrou não-reativa para HBsAg, negativa para antígeno e anticorpos HIV-1/2 e anticorpos HCV. Apesar de terem sido utilizados testes validados com alto grau de confiabilidade, nenhum deles pode assegurar que produtos que contenham derivados de fluidos humanos sejam incapazes de provocar doenças. Portanto, os cuidados habituais de biossegurança devem ser aplicados na manipulação desse produto.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugere-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- A água destilada utilizada para reconstituição dos controles deve ser livre de bactérias ou outra contaminação. Água de qualidade inadequada pode levar a resultados não confiáveis e a redução da estabilidade.
- Se cuvetas duplas forem utilizadas para o Humaclot Duo Plus, não tocar na cuvetas durante a medição. O uso de cuvetas únicas é indicado.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

RESULTADOS

Os resultados dependem dos reagentes, instrumentos e protocolos individuais dos laboratórios. Os valores alvo e as faixas permitidas podem ser obtidos na tabela que acompanha a instrução de uso.

REPETIBILIDADE E REPRODUTIBILIDADE

Um estudo de performance frasco-a-frasco foi realizado com 10 frascos individuais dos reagentes HIGH e LOW, e um kit de Hemostat D-dimer. Todos os frascos dos controles foram dosados em duplicata, no Humaclot Duo Plus.

Frasco nº	HIGH	LOW
1	968	355
2	976	350
3	978	331
4	941	350
5	976	337
6	967	347
7	960	328
8	970	345
9	976	345
10	955	362
Média (CV%)	967 (1,2)	345 (3,1)

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Reagente	Volume
36012	HIGH	2 x 1 mL
	LOW	2 x 1 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

BIBLIOGRAFIA:

1. Heit, J.A. *et al.*; Arch Path Lab Med. **123**, 235-239 (1999)
2. Bounameaux H.J. *et al.*, Thromb Haemostas **71**, 1-6 (1994)
3. Pfitzner S.A. *et al.*, Thromb Haemostas **78**, 1069-1078 (1997)
4. Lindahl T.L. *et al.*, Scand J Lab Invest **58**, 307-316 (1998)
5. Gardiner C. *et al.*, Brit J Haematol **128**, 842-848 (2005)
6. Meissner, M.H., J. Trauma **54**, 224-231 (2003)
7. Ballegeer V. *et al.*, Thromb Haemostas **58**, 1030-1032 (1987)
8. Kario, K. *et al.*, Thromb Res, **62**, 501-508 (1991)

Fabricante: Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, 65205 Wiesbaden, Alemanha.

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460336 Classe de Risco: III

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação