

LIPOPROTEIN (a) STANDARD

FINALIDADE:

O Padrão de Lipoproteína (a) é utilizado para calibração do kit Lipoprotein (a) Lp (a). Somente para uso diagnóstico in vitro.

IDENTIFICAÇÃO:

STD- Padrão de Lp(a) Soro de matriz humana estável (concentração específica para cada lote, impressa no rótulo do frasco)
Azida sódica 0,95 g/L.

ESTABILIDADE:

Antes de ser aberto, o padrão é estável até a data de validade impressa no rótulo, se armazenado entre 2 a 8°C. Depois de aberto, sua estabilidade é de 30 dias se armazenado entre 2 e 8°C. Evitar contaminação e congelamento.

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.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PREPARO DO PADRÃO:

O Padrão já está pronto para uso.

Curva de Calibração

Preparar diluições do Padrão utilizando solução salina (0,9%) como diluente e usar as soluções diluídas diretamente no teste.

Para sistemas abertos:

Calibrador	6	5	4	3	2	1
Diluição	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	0
STD (µL)	40	20	10	10	10	0
Salina (µL)	160	180	190	390	790	200
Fator de diluição	2,0	1,0	0,5	0,25	0,125	0,0

Multiplicar a concentração do padrão pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração de Lp(a) na diluição. Os fatores acima já permitem a utilização de amostras diluídas 1:10.

Para sistema fechado Humastar 600

Calibrador	5	4	3	2	1
Diluição		1:2	1:4	1:8	0
Salina (µL)	0	100	100	100	100
STD (µL)	100	100	100	100	0
Fator de diluição	1	0,5	0,25	0,125	0

Multiplicar a concentração do STD pelo fator de diluição correspondente para obter a concentração das diluições.

PRECAUÇÕES:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente. O reagente contém azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Como não se pode assegurar que amostras biológicas e soros controle não transmitem infecções, recomenda-se manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes ou padrão do kit deve ser inativado por autoclavagem (60 min a 120°C) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- A rigorosa observação da temperatura, do tempo de incubação, da limpeza da vidraria, da estabilidade dos reagentes e da pipetagem é de extrema importância para se obter bons resultados;
- Todo material de origem humana utilizado na fabricação do reagente foi testado usando-se métodos aprovados para anticorpos contra HBsAg, HIV e HCV e encontraram-se negativos. Ainda assim, o material deve ser considerado potencialmente infectante.
- 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.

MÉTODO DE ANÁLISE:

Seguir os procedimentos descritos nas instruções de uso dos kits Lipoprotein (a), Lp (a) e Lipoprotein (a), Lp (a) System Reagent for Humastar 600.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
11107	STD	2 x 0,5 mL

BIBLIOGRAFIA:

- Philips et al., Biochem. 32, 3722 (1993).
- Ezratty et al., Biochem. 32, 4628 (1993).
- Wang et al., Clin. Chim. Acta 207, 73 (1992).
- Grainger et al., Science 260, 1655 (1993).
- Scott, J., Nature 341, 22 (1989).

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.

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

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itaboraí/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: 10303460408 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro