

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
Azida sódica 0,095%

Concentração específica para cada lote, impressa no rótulo do frasco. O Lipoprotein (a) é rastreável ao *Internacional Reference SRM 2B Standard* (Padrão de Referência Internacional SRM 2B). Não é recomendado utilizar outros padrões de Lp(a) comercialmente disponíveis.

ESTABILIDADE:

Antes de ser aberto, o padrão é estável até a data de validade impressa no rótulo, se armazenado entre 2 e 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.

↗↘: Prossiga a partir da diluição anterior (diluição seriada).

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 transmitam 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).
Ezraty 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, 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: 10303460408 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



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