

APO A1/B STANDARD

NOME:

Padrão de APO A1/B.

FINALIDADE:

O APO A1/B Standard é utilizado para calibração dos kits de Apolipoprotein A1 e Apolipoprotein B, em sistemas manuais e automatizados. Para uso profissional. Somente para diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO:

Quando o padrão e suas diluições em salina entram em contato com os reagentes de APO A1 e Apo B, são formados imunocomplexos que são medidos turbidimetricamente. O conjunto concentração/absorbância fornece uma curva de calibração a partir da qual as concentrações desconhecidas de amostras de APO A1 e APO B são lidas.

IDENTIFICAÇÃO:

Conservar entre 2-8°C.

STD - Padrão APO A1/B:

Plasma humano recalificado, líquido.

Azida Sódica 0,95 g/L

A concentração de APO A1 e de APO B varia de lote a lote e está indicada no rótulo do frasco.

APO A1 é titulado contra a Preparação de Referência SP1-01 da WHO/IFCC.

APO B é titulado contra a Preparação de Referência SP3-07 da WHO/IFCC.



PREPARO DO PADRÃO:

O STD é liofilizável e deve ser reconstituído pela dissolução em 1mL de água destilada. Deixar repousar em 15 a 25°C por 30 minutos. Inverter gentilmente para misturar. Evitar a formação de espuma e a agitação vigorosa.

CALIBRAÇÃO:

Para reagentes multi parâmetros:

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

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
Concentração APO A1/B	C*	C* x 0,5	C* x 0,25	C* x 0,125	0

*Concentrações padrão de APO/A1/B conforme indicado no rótulo do frasco.

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

Para sistema de reagentes (Humastar 600):

O uso correto do calibrador está descrito na instrução de uso do reagente.

ESTABILIDADE E ARMAZENAGEM:

STD é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado entre 2 a 8°C e fechado. Após a reconstituição, o STD passa a ter estabilidade de 7 dias quando armazenado em temperatura de 2 a 8°C. Evitar a 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.

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;
- Todo o soro utilizado na fabricação do padrão foi testado por um método aprovado pelo FDA para HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV, encontrando-se negativo. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente infectante. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança;
- 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;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

CATÁLOGO	REAGENTE	VOLUME
11104	STD	2 x 1 mL

BIBLIOGRAFIA:

- Rifai, N. et al., Ann.Clinn. Lab.Science 18, 429 (1988).
- Gordon, T. et al., J.Med. 62, 707 (1977).
- Dati, F., et al., Lab.Med. 13 87 (1989).

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: +55 (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: +55 (31) 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460407 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



Data de Fabricação