

Atenção: Esta Instrução de Utilização está em conformidade com a directiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e destina-se à utilização por clientes que operem num estado-membro da União Europeia

ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET destina-se a ser UTILIZADO APENAS NO DIAGNÓSTICO *IN VITRO* para a calibração do ensaio ST AIA-PACK BNP.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET contém albumina sérica bovina tamponada com níveis designados de péptido natriurético cerebral (BNP). A calibração deve ser realizada de acordo com o programa indicado no Manual do Utilizador do Sistema AIA da TOSOH.

DESCRIÇÃO

N.º de cat.	0025328		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (1)	0	pg/ml
	Albumina sérica bovina tamponada sem concentração detectável de BNP com azida sódica como conservante (Líquida).		
2 x 1 ml	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (2)	15	pg/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (3)	40	pg/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (4)	150	pg/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (5)	600	pg/ml (aprox.)
	ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (6)	2300	pg/ml (aprox.)
	Albumina sérica bovina tamponada contendo a concentração designada de BNP (descrita em cada frasco) e com azida sódica como conservante (Liofilizada).		

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. O ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET destina-se a ser utilizado apenas no diagnóstico *in vitro*.
2. Verifique se a embalagem e o exterior dos frascos não apresentam sinais de danos antes da utilização. Caso detecte quaisquer danos, contacte o representante de vendas local da TOSOH.
3. Este material contém azida sódica, a qual pode provocar reacção em contacto com canalizações de chumbo ou cobre, formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Ao eliminar este tipo de reagentes, enxagúe-os sempre com volumes abundantes de água para evitar a formação de azidas.
4. Apesar de não serem utilizados quaisquer materiais derivados de origem humana para estes calibradores, recomenda-se que este produto seja manuseado com as mesmas precauções do que aquelas utilizadas para amostras de doentes.
5. Não utilizar após a data de validade.
6. Para uma eliminação segura de resíduos, recomenda-se que todos os laboratórios procedam de acordo com os procedimentos laboratoriais estabelecidos e regulamentações locais, estatais e federais.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Antes da utilização, deixe os calibradores atingirem uma temperatura entre 18 °C e 25 °C. **Utilizando pipetas volumétricas, reconstitua os calibradores liofilizados de forma precisa até um volume de 1 ml**

com água segundo as normas CAP Classe I ou água para reagente do laboratório clínico (anteriormente NCCLS Tipo I) definida pela directiva GP40-A4-AMD do CLSI. Deixe o material liofilizado dissolver-se completamente e, em seguida, misture os calibradores de forma cuidadosa mas exaustiva antes de efectuar a calibração.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Armazene sempre o ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET numa posição vertical a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C quando este não estiver a ser utilizado.
- Quando armazenado na embalagem fechada e refrigerado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C, o conjunto de calibração permanecerá estável até à data de validade indicada na etiqueta.
- Os calibradores devem ser utilizados no prazo de 1 dia após a abertura ou reconstituição, desde que os frascos sejam mantidos devidamente fechados e refrigerados a uma temperatura entre 2°C e 8 °C.

PROCEDIMENTO

NOTA: Consulte o PROCEDIMENTO DE CALIBRAÇÃO no folheto informativo do ST AIA-PACK BNP. Para instruções de procedimento adicionais relativamente à calibração, consulte o Manual do Utilizador do Sistema AIA da TOSOH.

1. Quando utilizar novos lotes do calibrador, introduza os valores de concentração e o número de lote do calibrador no ficheiro de teste do software. (Consulte o Manual do Utilizador do Sistema AIA da TOSOH para obter mais pormenores.)
2. Coloque a quantidade apropriada de cuvetes de teste de ST AIA-PACK BNP no instrumento.
3. Acrescente as quantidades apropriadas de cada calibrador a cuvetes de amostras. (Consulte a folha de trabalho do instrumento para conhecer o volume da amostra.)
4. Imprima uma lista de trabalho e coloque as cuvetes de amostras na posição indicada.
5. Seleccione START (Iniciar). Certifique-se de que as posições na lista de trabalho correspondem às posições de arranque no ecrã.

DESIGNAÇÃO DE VALORES

O ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET contém níveis designados de BNP. O valor designado é determinado numa base lote por lote e destina-se a fornecer um intervalo de calibração do ensaio de aproximadamente de 4.0 a 2 000 pg/ml de BNP. Os calibradores incluídos neste conjunto são preparados de forma gravimétrica e comparados com padrões internos de referência.

RESULTADOS

1. A taxa média para o ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR (1) deve ser < 2.5 nmol/(L•s).
2. Dado que existe uma relação directa entre a concentração e a taxa, a taxa deve aumentar à medida que a concentração aumenta.
3. Os valores de réplica devem estar compreendidos num intervalo de 10%.

LIMITAÇÕES

O ST AIA-PACK BNP CALIBRATOR SET destina-se a ser utilizado exclusivamente com procedimentos de ensaio ST AIA-PACK BNP. Embora o valor aproximado do calibrador mais elevado seja de 2 300 pg/ml, a concentração exacta pode ser ligeiramente diferente. A especificação do ensaio, INTERVALO ELEVADO DE ENSAIO, deve ser definida como o limite superior do intervalo de ensaio, 2 000 pg/ml.



TOSOH CORPORATION

3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPÃO)
Tel.: +81 (0)3 5427 5181 Fax: +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO, BÉLGICA
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



NET

Volume Líquido (após reconstituição
do material liofilizado)