

IVD Para utilização em diagnóstico in vitro

REF 10011207 calibrador negativo de etil-gluconido DRI (25 mL)
10011208 calibrador de etil-gluconido DRI 100 ng/mL (10 mL)
10011210 calibrador de etil-gluconido DRI 500 ng/mL (10 mL)
10011212 calibrador de etil-gluconido DRI 1000 ng/mL (10 mL)
10011213 calibrador de etil-gluconido DRI 2000 ng/mL (10 mL)

10012135 controlo de etil-gluconido DRI 375 ng/mL (25 mL)
10012136 controlo de etil-gluconido DRI 625 ng/mL (25 mL)
10012137 controlo de etil-gluconido DRI 750 ng/mL (25 mL)
10012138 controlo de etil-gluconido DRI 1250 ng/mL (25 mL)

**CUIDADO: APENAS PARA EXPORTAÇÃO.
NÃO ESTÁ DISPONÍVEL PARA VENDA NOS ESTADOS UNIDOS.**

Aplicação

Os calibradores de etil-gluconido DRI® são utilizados para a calibração do ensaio de etil-gluconido DRI na urina humana. Os controlos de etil-gluconido DRI são utilizados para validar a calibração do ensaio de etil-gluconido DRI.

Descrição de calibradores e controlos de etil-gluconido DRI

Os calibradores e controlos de etil-gluconido DRI são líquidos e prontos a utilizar. São preparados através da adição à matriz de urina humana negativa de quantidades conhecidas de etil-gluconido. Os calibradores de etil-gluconido DRI de 500 ng/mL e 1000 ng/mL podem ser utilizados como referências de cutoff qualitativo para a distinção entre amostras "positivas" e "negativas". É possível obter-se uma estimativa aproximada da concentração de fármaco nas amostras através da utilização de uma curva-padrão utilizando todos os calibradores e quantificando amostras retiradas desta curva.

Os controlos são vendidos separadamente. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios limites de controlo aceitáveis.

Precauções e advertências

Os calibradores e controlos de etil-gluconido DRI destinam-se a utilização exclusiva em diagnóstico in vitro. São nocivos por ingestão.

PERIGO: O etil-gluconido DRI contém $\leq 0,3\%$ de soro-albumina bovina (BSA).

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Os calibradores e controlos contêm $\leq 0,09\%$ azida de sódio. Evite o contacto com a pele e as membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água em abundância. Consulte imediatamente um médico em caso de ingestão de reagentes ou de contacto dos mesmos com os olhos. A azida de sódio pode reagir com a canalização de chumbo ou de cobre formando azidas metálicas potencialmente explosivas. Quando eliminar estes reagentes, lave sempre com uma grande quantidade de água de forma a impedir a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com uma solução de hidróxido de sódio a 10%.

Os calibradores e controlos são preparados com base em urina humana não estéril. **Manuseie os calibradores e controlos como potencialmente infecciosos.**

Não utilize os calibradores ou controlos para além da data de validade impressa nos respectivos rótulos.

Conservação

Quando não estiverem a ser usados, os calibradores e controlos devem ser conservados entre 2 e 8 °C. São estáveis até à data de validade indicada no rótulo da caixa.

Preparação dos calibradores e controlos

Os calibradores e controlos de etil-gluconido DRI são líquidos e estão prontos a utilizar.

Procedimento do ensaio

Para obter instruções, consulte as folhas de aplicações do equipamento para o imunoensaio de etil-gluconido DRI.

Resultados e valores esperados

Qualitativo

Os calibradores de 500 ng/mL e 1000 ng/mL podem ser utilizados como referência de cutoff para a distinção entre amostras "positivas" e "negativas". Uma amostra que apresente uma alteração do valor de absorvância (ΔA) igual ou superior ao valor obtido com o calibrador de cutoff, é considerada positiva. Uma amostra que apresente uma alteração do valor de absorvância (ΔA) inferior ao valor obtido com o calibrador de cutoff é considerada negativa. Os controlos devem ser utilizados em paralelo para validação do ensaio. Os resultados dos controlos devem situar-se dentro dos limites estabelecidos por cada laboratório.

Semiquantitativo

É possível obter-se uma estimativa aproximada da concentração de fármaco nas amostras através da utilização de uma curva-padrão utilizando todos os calibradores e quantificando amostras retiradas desta curva. Quando a concentração de amostra for superior ao calibrador mais elevado, a amostra pode ser diluída com o calibrador negativo e testada novamente.

Limitações

Os calibradores e controlos de etil-gluconido DRI foram concebidos para utilização com o ensaio de etil-gluconido DRI para a deteção de etil-gluconido na urina humana.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade devem ser implementados de acordo com os regulamentos locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Bibliografia

Folheto informativo do ensaio de etil-gluconido DRI.



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Apoio ao cliente e assistência
técnica (EUA) :
1-800-232-3342



EC REP

B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Para actualizações sobre o folheto, vá a:
www.thermoscientific.com/diagnostics

Outros países:
Por favor, contacte o seu representante local.

10011206-5-PT
2016 02