

Alfa-1 Glicoproteína Ácida Plus

Alpha-1 Glycoprotein Acid Plus |
Alfa-1 Glicoproteína Ácida Plus
Ref. 20.018.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310256

FINALIDADE

Kit destinado à determinação da alfa-1 glicoproteína ácida no soro e plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Método imunoturbidimétrico em que anticorpos anti-alfa-1-glicoproteína ácida humana formam complexos insolúveis quando misturados com amostras que contenham a alfa-1-glicoproteína ácida. A intensidade da turbidez é proporcional à concentração de alfa-1-glicoproteína ácida da amostra.

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO

Tipo de Amostra: Soro e plasma (heparina ou EDTA).

Coleta, manuseio e preparo: Realizar a coleta da amostra conforme Boas Práticas de Laboratório Clínico. As amostras a serem analisadas devem ser tratadas como material potencialmente infectante.

Preservação: A alfa-1 glicoproteína ácida no soro e no plasma, é estável 7 dias entre 2 e 8 °C ou 3 meses a -20 °C.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1	Anticorpos de cabra anti-alfa-1 glicoproteína ácida humana; tampão Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante.	
------------	--	--

ESTABILIDADE EM USO

- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas (2 a 8°C).
- Os reagentes devem permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

R1: Reagente pronto para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

O intervalo operacional do produto é de 7,4 mg/dL a 209 mg/dL. Para valores superiores, diluir a amostra com NaCl 150 mM (0,9%), realizar nova dosagem e multiplicar o resultado obtido pelo fator de diluição.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e do controle abaixo:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Controle Multiparâmetro Médio		21.003.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

PARÂMETROS DA REAÇÃO	
Tipo de reação	Ponto final / Crescente
Comprimento de onda	340 nm
Temperatura	37 °C

Volume de amostra/CAL*	2 µL
Volume de R1*	285 µL
Tempo de incubação	4 minutos
Calibração	Curva de Calibração**

*Os volumes de amostra/CAL e R1 podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

**CURVA DE CALIBRAÇÃO:

Diluir o Multicalibrador Plus em NaCl 9g/L conforme a seguir:

Diluição	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Fator	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar a concentração de alfa-1 glicoproteína ácida indicada na instrução de uso do Multicalibrador PLUS pelo fator correspondente para obter a concentração de alfa-1-glicoproteína ácida de cada diluição. A concentração de Alfa-1-glicoproteína do calibrador é rastreável ao Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

O equipamento calcula automaticamente a concentração do analito em cada amostra.

C) INTERPRETAÇÃO

A Alfa-1-glicoproteína ácida é uma proteína de fase aguda que exerce um efeito regulador influenciando na cascata da inflamação. É sintetizada pelas células do parênquima hepático, também os granulócitos e monócitos contribuem significativamente para aumentar os níveis no plasma durante a sepse. A concentração plasmática da Alfa-1-glicoproteína ácida aumenta de 3 a 4 vezes na maioria das condições associadas a processos inflamatórios e na necrose tecidual. Os níveis podem também estar aumentados, juntamente com haptoglobina e pre-albumina, por efeito dos glicocorticóides tanto endógenos como exógenos.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES

Hemólise, Icterícia e Lipemia: Hemoglobina > 400 mg/dL / Bilirrubina > 20 mg/dL / Triglicérides > 500 mg/dL, interferem na dosagem.

Medicamentos: consultar referência bibliográfica recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade: Limite de detecção: 0,9 mg/dL / Limite de quantificação: 7,4 mg/dL.

Efeito Prozona de Alta Dose: Não ocorre efeito prozona até 750 mg/dL de Alfa-1 glicoproteína ácida.

Especificidade Analítica: O produto determina especificamente Alfa-1 glicoproteína ácida na presença de outras substâncias interferentes na amostra, até as concentrações informadas acima.

Exatidão: O método foi comparado com método similar pela determinação de 19 amostras em duplicata. Foi obtida a equação de regressão $Y = 1,017X - 5,60$ e coeficiente de correlação $r = 0,9767$. Utilizando esta equação o erro sistemático total estimado de -9,5% para um nível de 50 mg/dL e -1,8% para um nível de 160 mg/dL.

Precisão: Foi determinada utilizando amostras em 03 níveis de decisão, sendo duas corridas em duplicata por dia durante 20 dias, sendo obtido:

Amostras (mg/dL)	Repetições	Precisão intra-corrida		Precisão total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
55	80	0,91	1,7	1,24	2,3
123	80	2,03	1,6	2,29	1,9
228	80	3,64	1,6	6,11	2,7

%CV: Coeficiente de variação expresso em porcentagem; SD: Desvio Padrão.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando os mesmos não estiverem em uso.
- Usar pipetas de vidro e ponteiros descartáveis específicas para cada amostra, controle, padrão/calibrador e reagente.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Adultos	50-120 mg/dL
---------	--------------

Estes valores são unicamente para orientação, sendo recomendável que cada laboratório estabeleça seu próprio intervalo de referência.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Espectrofotômetro ou fotômetro para leitura em 340 nm.
- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Multicalibrador PLUS Biotécnica - CAT BT 21.011.00

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

AUTOMAÇÃO

Este procedimento é automatizável na maioria dos analisadores. Os protocolos estão disponíveis em www.biotecnica.ind.br

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the determination of alpha-1 acid glycoprotein in serum and plasma. In vitro diagnostic use.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Immunoturbidimetric method in which anti-human alpha-1-glycoprotein antibodies form insoluble complexes when mixed with samples containing alpha-1-acid glycoprotein. The turbidity intensity is proportional to the acid alpha-1-glycoprotein concentration of the sample.

SAMPLES – TYPE, COLLECTION, HANDLING, PREPARATION AND PRESERVATION

Sample Type: Serum and plasma (heparin or EDTA).

Collection, handling and preparation: Perform the sample collection according to Good Clinical Laboratory Practice. The samples to be analyzed should be treated as potentially infectious material.

Preservation: Alpha-1 acid glycoprotein in serum and plasma is stable for 7 days at 2 to 8 °C or 3 months at -20 °C.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1	Goat anti-alpha-1 antibodies glycoprotein-human acid; protein; Tris buffer 20 mmol / L pH 8.2; preservative.	
------------	--	--

STABILITY IN USE

- After opening, the product (R1) in use is stable to the expiration date printed on the label, since recommended storage conditions (2 to 8 °C) are followed.
- Reagents should remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) REAGENT PREPARATION

R1: Reagent ready for use.

B) OPERATING INTERVAL

The operating range of the product is from 7.4 mg / dL to 209 mg / dL. For higher values, dilute the sample with 150 mM NaCl (0.9%), carry out a new dosage and multiply the result obtained by the dilution factor.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. For Calibration and Internal Quality Control Laboratory it is recommended to use the calibrator and control below:

Multicalibrador Plus	REF	21.011.00
Medium Multiparameter Control		21.003.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

REACTION PARAMETERS	
Type of reaction	Final Point / Growing
Wave length	340 nm
Temperature	37 °C
Sample volume/CAL*	2 µL
R1 volume*	285 µL
Incubation time	4 minutes
Calibration	Calibration curve**

* Sample volumes / CAL and R1 can be modified as long as the established ratio is maintained.

**CALIBRATION CURVE:

Dilute the PLUS Multicalibrador in NaCl 9g/L as follows:

Dilution	1	2	3	4	5	6
Calibrador (µL)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (µL)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiply the concentration of alpha-1 acid glycoprotein indicated in the Multicalibrador PLUS use instruction by the corresponding factor to obtain the concentration of alpha-1 acid glycoprotein at each dilution. The concentration of alpha-1-glycoprotein of the calibrator is traceable to the Standard Reference Materials ERM DA470k / IFCC.

B) CALCULATIONS

The equipment automatically calculates the analyte concentration in each sample.

C) INTERPRETATION

Alpha-1-acid glycoprotein is an acute phase protein that exerts a regulatory effect influencing the cascade of inflammation. It is synthesized by hepatic parenchymal cells, also granulocytes and monocytes contribute significantly to increase plasma levels during sepsis. The plasma concentration of alpha-1-acid glycoprotein increases by 3 to 4 times in most conditions associated with inflammatory processes and tissue necrosis. Levels may also be increased, along with haptoglobin and pre-albumin, by the effect of both endogenous and exogenous glucocorticoids.

INTERFERING AND LIMITATIONS

Hemolysis, Jaundice and Lipemia: Hemoglobin > 400 mg / dL / Bilirubin > 20 mg / dL, Triglicéridos > 500 mg/dL, interfere in the dosage.

Medications: see recommended literature reference (Young, 2000).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity: Limit of detection: 0.9 mg / dL / Limit of quantification: 7.4 mg / dL.

Prozone High Dose Effect: There is no prozone effect up to 750 mg / dL of Alpha-1 acid glycoprotein.

Analytical Specificity: The product specifically determines Alpha-1 acid glycoprotein in the presence of other interfering substances in the sample up to the concentrations reported above.

Accuracy: The method was compared with a similar method by the determination of 19 samples in duplicate. The regression equation $Y = 1.017X - 5.60$ and correlation coefficient $r = 0.9767$ was obtained. Using this equation the estimated total systematic error of -9.5% for a level of 50 mg / dL and -1.8% for a level of 160 mg / dL.

Accuracy: It was determined using samples at 03 decimal levels, two runs in duplicate per day for 20 days, being obtained.

Samples (mg/dL)	Repetitions	In-run Precision		Total Precision	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
55	80	0,91	1,7	1,24	2,3
123	80	2,03	1,6	2,29	1,9
228	80	3,64	1,6	6,11	2,7

% CV: Coefficient of variation expressed as a percentage; SD: Standard Deviation

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not exchange reagent bottle caps to avoid cross-contamination.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific glass pipettes and disposable tips for each sample, control, standard / calibrator, and reagent.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

REFERENCE RANGES

Adults	50 - 120 mg/dL
--------	----------------

These values are for guidance only and it is recommended that each laboratory establishes its own reference range.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Spectrophotometer or photometer for reading at 340 nm.
- Glass and / or automatic pipettes.
- Multicalibrator Plus Biotécnica – CAT BT 21.011.00

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use Biotécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiry date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMATION

This product is compatible to the most types of biochemical automatic analysers. The applications are available at www.biotechnicaltda.ind.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a la determinación de α -1-glicoproteína ácida en suero y plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Método inmunoturbidimétrico en el que anticuerpos anti- α -1-glicoproteína ácida humana forman complejos insolubles cuando reaccionan con muestras que contengan α -1-glicoproteína ácida. La intensidad de la turbidez es proporcional a la concentración de α -1-glicoproteína ácida presente en la muestra.

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN

Tipo de Muestra: Suero o plasma (heparina o EDTA).

Recolección, manipulación y preparación: Realizar la recolección de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Las muestras analizadas deben ser tratadas como material potencialmente infectantes.

Conservación: La α -1-glicoproteína ácida en suero o plasma, es estable 7 días conservada en temperatura de 2 a 8 °C o 3 meses a -20°C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Anticuerpos de cabra anti- α -1-glicoproteína ácida humana; buffer Tris 20 mmol/L pH 8,2; conservante.

ESTABILIDAD EN USO

- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, almacenado en las condiciones recomendadas (2 a 8°C).
- Los reactivos deben permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A)PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

R1: Reactivo listo para uso.

B) INTERVALO OPERACIONAL

El intervalo operacional del producto es de 7,4 mg/dL a 209 mg/dL.

Para valores superiores, diluir la muestra con NaCl 150 mM (0,9%), realizar nuevo ensayo y multiplicar el resultado por el factor de dilución.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinaria en el laboratorio. Para Calibración y Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso del calibrador y control siguiente:

Multicalibrator Plus	REF	21.011.00
Control Multiparámetro Medio		21.003.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

PARÁMETROS DE LA REACCIÓN	
Tipo de reacción	Punto final / Creciente
Longitud de onda	340 nm
Temperatura	37 °C
Volumen de muestra/CAL*	2 μ L
Volumen de R1*	285 μ L
Tiempo de incubación	4 minutos
Calibración	Curva de Calibración**

*Los volúmenes de muestra/CAL y R1 pueden ser modificados, manteniendo la proporción indicada.

**CURVA DE CALIBRACIÓN:

Diluir el Multicalibrator PLUS en NaCl 9g/L según la siguiente tabla:

Dilución	1	2	3	4	5	6
Calibrador (μ L)	-	10	25	50	75	100
NaCl 9g/L (μ L)	100	90	75	50	25	-
Factor	0	0,1	0,25	0,5	0,75	1

Multiplicar la concentración de α -1-glicoproteína ácida indicada en la instrucción de uso del Multicalibrator PLUS por el factor correspondiente para obtener la

concentración de α -1-glicoproteína ácida de cada dilución. La concentración de α -1-glicoproteína ácida del calibrador es rastreable al Standard Reference Materials ERM DA470k/IFCC.

B) CÁLCULOS

El aparato calcula automáticamente la concentración del analito en cada muestra.

C) INTERPRETACIÓN

La α -1-glicoproteína ácida es una proteína de fase aguda que ejerce un efecto regulador, influenciando en la cascada de reacciones del proceso inflamatorio. Es sintetizada por las células del parénquima hepático, también los granulocitos y monocitos contribuyen significativamente para aumentar los niveles plasmáticos durante la sepsis. La concentración de α -1-glicoproteína ácida aumenta de 3 a 4 veces en la mayoría de las condiciones asociadas a procesos inflamatorios y en la necrosis tisular. Los niveles también pueden aumentar, junto con haptoglobina y prealbúmina, por efecto de los glucocorticoides tanto endógenos como exógenos.

INTERFERENTES O LIMITACIONES

Hemólisis, Ictericia y Lipemia: Hemoglobina > 400 mg/dL, Bilirrubina > 20 mg/dL, Triglicéridos > 500 mg/dL, interfieren en el ensayo.

Medicamentos: consultar la referencia recomendada (Young, 2000).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: Límite de detección: 0,9 mg/dL / Límite de cuantificación: 7,4 mg/dL.

Efecto Prozona de Alta Dosis: No se observa efecto prozona hasta 750 mg/dL de α -1-glicoproteína ácida.

Especificidad Analítica: El producto determina específicamente α -1-glicoproteína ácida ante la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, hasta las concentraciones indicadas anteriormente.

Exactitud: El método fue comparado con otro similar determinando 19 muestras en duplicado. Fue obtenida la ecuación de regresión $Y = 1,017X - 5,60$ con un coeficiente de correlación $r=0,9767$. Utilizando esta ecuación el error sistemático total estimado es de -9,5% para un nivel de 50 mg/dL y de -1,8% para un nivel de 160 mg/dL.

Precisión: Fue determinada utilizando muestras en 3 niveles de decisión, en dos determinaciones diarias en duplicado durante 20 días, con los siguientes resultados:

Muestras (mg/dL)	Repeticiones	Precisión intra-corrída		Precisión total	
		SD (mg/dL)	%CV	SD (mg/dL)	%CV
55	80	0,91	1,7	1,24	2,3
123	80	2,03	1,6	2,29	1,9
228	80	3,64	1,6	6,11	2,7

%CV: Coeficiente de variación expreso en porcentaje; SD: Desviación Estándar

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Usar pipetas de vidrio y puntas desechables específicas para cada muestra, control, Standard/calibrador y reactivo.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

INTERVALO DE REFERENCIA

Adultos	50 - 120 mg/dL
---------	----------------

Estos valores son únicamente para orientación, siendo recomendable que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Espectrofotómetro o fotómetro para lectura en 340 nm.
- Pipetas de vidrio y/o automáticas.

- Multicalibrator PLUS Biotécnica – CAT 21.011.00

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotechnica.ind.br o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotechnicaltda.com.br

AUTOMACIÓN

Este procedimiento es automatizado en la mayoría de los analizadores.

Los protocolos están disponibles en www.biotechnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	R1	1 x 25 mL	Σ	87 (0,285 mL)
---	----	-----------	----------	----------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HEIL, W; EHRHARDT, V. Reference Ranges for adults and Children. p.15, 2008.
- PRICE, C. P.; et al. *Ann Clin Biochem.* v. 20, p. 1-14, 1983.
- DATI, F. et al; *Eur J Clin Chem Clin Biochem.* v. 34, p. 517-520, 1996.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed.* Washington DC: **AACC Press**, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Clin. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consult instructions for use Consultar Instruções de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adequadamente
REF	Código Code Código	Σ	Conteúdo suficiente para <n> testes Contentinsufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
LOT	Número de lote Batchcode Denominação de lote		Límite de temperatura Temperaturelimitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo dia del mes)
	Risco biológico Biological risk Riesgo biológico		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'
R <n>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación		