

Aplicação Prevista

O Plasma Reagente Factor V (para APC™ R V) é utilizado como plasma substrato em associação com o kit de Factor V Leiden (Resistência à APC™ V) (Núm. Cat. 0020008700) para determinação da mutação no Factor V Leiden (Resistência à APC provocada pela mutação no Factor V:Q⁵⁰⁶).

Resumo e Princípio

Teste de mutação do Factor V Leiden, obtendo-se assim uma discriminação completa entre o genótipo normal e mutante do Factor V (100% de sensibilidade) em plasma de doentes que se encontrem sob terapêutica anti-coagulante oral e/ou heparina, com diluição prévia com Plasma Reagente Factor V. A referida pré-diluição permite para além disso reduzir bastante a influência de possíveis interferências pré-analíticas, tais como o manuseamento e a conservação dos plasmas.

Composição

O kit **Factor V Reagent Plasma (for APC™ R V) - Plasma Reagente Factor V (para APC™ R V)** é composto por:

- FV** **Factor V Reagent Plasma** (Núm. Cat. 0020008723): recipientes 5 x 4 mL de plasma humano liofilizado com um nível baixo de actividade do Factor V.

AVISOS E PRECAUÇÕES:

O material utilizado neste produto foi analisado com testes aprovados pela FDA e verificou-se a ausência de reacção ao Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), aos anticorpos anti-HCV e anti-HIV 1/2. No entanto, deve-se manipular com precaução, como potencialmente infeccioso.

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29). Usar vestuário de protecção adequado (S 36).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolver o conteúdo de cada recipiente com 4 mL de água destilada (tipo II de acordo com a NCCLS). Fechar o recipiente e homogeneizar suavemente. Verificar se o produto fica completamente dissolvido. Conservar o reagente entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar.

Conservação e estabilidade do reagente

Os reagentes fechados, que ainda não foram utilizados, são estáveis até ao final do prazo de validade, que consta no rótulo, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade depois da reconstituição: 8 horas entre 15-25°C, 24 horas a 2-8°C, 3 meses a -20°C ou abaixo dentro do recipiente original, ou 72 horas a 15°C nos Sistemas ACL Futura/ACL Advance sem qualquer agitação. O reagente pode ser descongelado a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de utilizar. Não recongelar.

Para obter uma estabilidade óptima retire os reagentes do aparelho e conserve-os entre 2-8°C, nos recipientes originais.

Método de ensaio

Seguir as instruções da técnica de acordo com o Manual do Operador e/ou com o Manual de Aplicações dos Instrumentos IL e/ou com o folheto de Factor V Leiden (Resistência à APC™ V) (Núm. Cat. 0020008700).

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Este kit não inclui os produtos abaixo mencionados, pelo que deverão ser pedidos em separado:

Américas, Pacífico e Europa

Factor V Leiden (Resistência à APC™ V)

Núm Cat. 0020008700

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα



IVD
In vitro diagnostic medical device
In-vitro Diagnostikum
 De uso diagnóstico *in vitro*
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Per uso diagnóstico *in vitro*
 Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*
 "in vitro" diagnostisk udstyr
In vitro diagnostisk medicinsk produkt
 Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*



LOT
 Batch code
 Chargen-Bezeichnung
 Identificación número de lote
 Désignation du lot
 Numero del lotto
 Número de lote
 Batch nr.
 Tillverkningskod
 Αρ. Παρτίδας



Use by
 Verwendbar bis
 Caducidad
 Utilisable jusqu'à
 Da utilizzare prima del
 Data limite de utilização
 Número de lote
 Anvendelse
 Användning
 Χρήση έως



Temperature limitation
 Festgelegte Temperatur
 Temperatura de Almacenamiento
 Températures limites de conservation
 Limiti di temperatura
 Limite de temperatura
 Temperatur begrænsninger
 Temperatur gräns
 Περιορισμοί θερμοκρασίας



Consult instructions for use
 Beilage beachten
 Consultar la metódica
 Lire le mode d'emploi
 Vedere istruzioni per l'uso
 Consultar as instruções de utilização
 Se vejledning for anvendelse
 Ta del av instruktionen före användning
 Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης



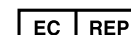
CONTROL
 Control
 Kontrollen
 Control
 Contrôle
 Controllo
 Controllo
 Kontroll
 Υλικό ποιοτικού ελέγχου



Biological risks
 Biologisches Risiko
 Riesgo biológico
 Risque biologique
 Rischio biologico
 Risco biológico
 Miljø oplysninger
 Biologiska risker
 Βιολογικοί κίνδυνοι



Manufacturer
 Hergestellt von
 Fabricado por
 Fabricant
 Prodotto da
 Fabricado por
 Producent
 Tillverkare
 Κατασκευαστής



Authorised representative
 Bevollmächtigter
 Representante autorizado
 Mandataire
 Rappresentanza autorizzata
 Representante autorizado
 Leverandør
 Auktoriserad representant
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος