

**Aplicação Prevista**

Para o controlo de qualidade no intervalo anormal da determinação de Antitrombina, Plasminogénio, Inibidor de Plasmina, Proteína C e Proteína S livre, efectuado nos Sistemas de Coagulação da IL.

Para o controlo de qualidade na determinação do Factor von Willebrand nos intervalos normal (Nível 1) e anormal (Nível 2).

**Resumo e Princípio**

O kit Controlos Especiais de Teste Nível 1/2 é preparado a partir de um conjunto de plasmas citratados de dadores saudáveis, mediante um processo específico que fornece controlos de confiança para todo o intervalo anormal.

**Nível 1:** Níveis anormais para os testes cromogénicos e ensaio da Proteína S livre num intervalo de 50-60 % de actividade.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos ensaios nos valores médios do intervalo anormal.

Os valores do Factor von Willebrand situam-se no intervalo de valores normais.

**Nível 2:** Níveis anormais para os testes cromogénicos e ensaio da Proteína S livre num intervalo de 20-30% de actividade.

Utiliza-se para avaliar a precisão e exactidão dos testes cromogénicos em doentes, a efectuar terapêutica trombolítica.

Os valores do Factor von Willebrand situam-se no intervalo anormal baixo.

Recomenda-se a utilização de ambos os controlos para obter um programa de controlo de qualidade completo

**Composição**

O kit **Special Test Controls Level 1 & 2 (Controlos Especiais de Teste Nível 1/2)** é composto por:

- 1** **Special Test Control Level 1** (Núm. Cat. 0008467630): recipientes 5 x 0,5 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão e estabilizantes. Não se incluem conservantes.
- 2** **Special Test Control Level 2** (Núm. Cat. 0008467640): recipientes 5 x 0,5 mL de plasma humano liofilizado, que contém tampão e estabilizantes. Não se incluem conservantes.

**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 0,5 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 controlo entre 15 e 25°C durante 30 minutos. Misturar invertendo o recipiente, antes de utilizar. Não agitar. Evitar a formação de espuma.

**Conservação e estabilidade do reagente**

Os controlos 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 ou 24 horas a -20°C dentro do recipiente original. Os controlos podem ser descongelados a 37°C. Homogeneizar suavemente antes de utilizar. Não recongelar.

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

**Método de ensaio**

Depois de reconstituídos os Controlos Especiais de Teste Nível 1/2 devem ser tratados da mesma maneira que as amostras frescas de plasma citratado.

**Determinação dos valores dos calibradores e materiais de controlo**

Os valores referidos foram determinados através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagente IL e comparando com um Padrão interno da IL de acordo com os Padrões Internacionais actualmente utilizados, identificados na tabela do intervalo de aceitação.

Para os testes em que os Padrões Internacionais não são válidos, estes parâmetros (por exemplo Plasminogénio e Inibidor de Plasmina) foram determinados de acordo com um Padrão interno da IL, referente a um "pool" de plasma normal congelado, de 100 dadores.

**Limitações**

Este produto foi concebido como controlo anormal para a monitorização dos ensaios cromogénicos e da Proteína S livre e como níveis normais e anormais para o Controlo de Qualidade do ensaio do Factor von Willebrand. Este controlo está sujeito às limitações do sistema de análises usado. Podem ocorrer desvios devido a possíveis problemas com um ou com mais componentes do sistema de análises.

**Características técnicas/Valores Esperados**

Consultar os folhetos informativos específicos de cada reagente para obter as características de desempenho. O limite de concentração referido foi determinado através de diversas análises efectuadas nos Sistemas de Coagulação da IL, utilizando um lote específico de reagentes.

O limite determinado em cada laboratório pode variar consoante o lote de reagente utilizado.

## Bibliography / Literatur / Bibliografía / Bibliographie / Bibliografia / Bibliografia / Litteratur / Litteraturförteckning / Βιβλιογραφία

1. Richmond JY, McKinney RW eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, 4<sup>th</sup> Edition, 1999.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.






ACL® and ACL Futura® are trademarks of Instrumentation Laboratory.

Issued July 2003

Printed in USA.

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

<b>TARGET VALUE</b>	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo / Reference værdi / Åsatt värde / Τιμή Στόχου
<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Limites d'acceptabilité / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / Accept område / Acceptorat område / Αποδεκτό εύρος
<b>WHO STD</b>	WHO Standard Code / WHO Standard Code / Código del Estándar OMS / Code standard OMS / Codice OMS / Código Padrão WHO / WHO standard kode / WHO Standard Norm / Κωδικός προτύπου WHO
<b>PRODUCT NAME</b>	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL / IL Produkt navn / IL Produkt namn / Ονομασία προϊόντος IL

<b>IVD</b>	<b>LOT</b>				<b>CONTROL</b>			<b>EC REP</b>
<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnóstico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> "in vitro" diagnostisk udstyr <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk produkt Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i>	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 límite de utilização Anvendelse Användning Χρήση έως	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite 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 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo Kontrol 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