

K-ASSAY®

Factor XIII Calibrator

Lot 1234AB/YZ1234, Exp. 2017-08-31

REF KAI-206C

FINALIDADE

O **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator destina-se a ser utilizado para a calibração multipontos do Ensaio **K-ASSAY®** Factor XIII.

RESUMO

Os calibradores neste kit contêm quantidades conhecidas de Factor XIII purificado de coagulação a partir de plasma humano. Os calibradores destinam-se a ser utilizados para a calibração do ensaio **K-ASSAY®** Factor XIII.

COMPOSIÇÃO DO KIT

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator Plasma humano desfibrinogenado	5 x 1 ml
Factor XIII Calibrator Diluent Tampão Tris-HCl (pH 8-9), azida sódica 0,05 %	1 x 40 ml

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Proibido o uso interno em seres humanos ou animais. Manipular os reagentes com precaução.

Não utilize a pipeta com a boca. Evite a ingestão e o contacto com a pele.

Os calibradores contêm o Factor XIII do plasma humano que foi testado e considerado negativo para HBsAg e para anticorpos contra o VHC e VIH. No entanto, não é possível garantir que está livre de vírus da hepatite B (VHB), vírus da imunodeficiência humana (VIH) ou outros agentes infecciosos. Por conseguinte, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser tratados de acordo com as boas práticas laboratoriais e de controlo adequados.

Utilizar apenas reagentes da mesma embalagem ou do mesmo lote.

Não utilize calibradores que tenham ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem.

O diluente neste kit contém azida sódica como conservante. Os reagentes que contêm azida sódica devem ser eliminados com precaução. Se estas soluções se destinarem a ser eliminadas na canalização, é necessário misturá-las com água corrente em abundância, a fim de evitar a formação de azidas metálicas que, em grande concentração, podem provocar explosões.

PREPARAÇÃO DOS CALIBRADORES

- Os calibradores estão liofilizados e requerem reconstituição. O diluente está pronto a utilizar. Adicione exatamente 1 ml do Diluente do **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator para um frasco contendo o Factor XIII liofilizado (Lyophilized Human Factor XIII Calibrator) para dissolvê-lo e deixe repousar durante 30 minutos. Agitar suavemente para dissolver. A concentração do Factor XIII dissolvido é indicada no rótulo do frasco e pode mudar de lote para lote.
- Prepare 6 calibradores (A-F) utilizando a solução-mãe reconstituída e o Diluente (Factor XIII Calibrator Diluent) de acordo com o seguinte protocolo:

	A	B	C	D	E	F
Diluição	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Solução-mãe (µl)	0	25	50	100	200	400
Diluente (µl)	400	375	350	300	200	0
Total (µl)	400	400	400	400	400	400

- Pode ser criada uma curva de calibração multipontos para o Factor XIII utilizando estes 6 calibradores preparados. Os valores do calibrador do Factor XIII são obtidos multiplicando a diluição pelo respectivo valor do calibrador desta solução-mãe.

CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Todos os calibradores e diluente devem ser armazenados refrigerados (2-8°C). Coloque todos os calibradores e diluente de novo a 2-8°C imediatamente após o uso.

Quando conservados a 2-8°C na embalagem de origem, os reagentes mantêm-se estáveis até ao prazo de validade indicado na embalagem.

Os calibradores reconstituídos (não diluídos) podem ser utilizados durante 7 dias se armazenados a 2-8°C.

Os calibradores reconstituídos (não diluídos) pode ser congelados uma vez e armazenados a -20°C por um máximo de 1 mês. **Não congele novamente uma segunda vez.**

Os calibradores diluídos podem ser utilizados durante 2 horas se armazenados a 2-8°C.

O diluente aberto pode ser utilizado até ao prazo de validade, desde que a tampa esteja hermeticamente fechada para evitar a evaporação e a não contaminação da solução.

ESTABILIDADE DO CALIBRADOR

Elimine os calibradores se forem contaminados. Indícios de turvação ou partículas em suspensão são causa de eliminação.

PROCEDIMENTO

Materiais fornecidos

O calibrador deve ser utilizado conforme especificado no folheto informativo do ensaio **K-ASSAY**[®] Factor XIII.

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator	5 x 1 ml
Factor XIII Calibrator Diluent	1 x 40 ml

Materiais necessários mas não fornecidos

Ensaio **K-ASSAY**[®] Factor XIII

Analizador de dois reagentes:

Capacidade para leitura precisa de absorvâncias entre 500 e 600 nm

Capacidade para distribuir com precisão os volumes necessários

Capacidade de manter uma temperatura de 37°C

Pipetas: capacidade para distribuírem com precisão os volumes necessários

Tubos de teste: plástico

Detalhes do procedimento

Nota: deixe todos os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente (18-25°C). Agite suavemente todos os reagentes antes de utilizar.

Os Calibradores do ensaio **K-ASSAY**[®] Factor XIII são testados utilizando o mesmo procedimento que as amostras processadas no procedimento de teste. Consulte o folheto informativo do ensaio **K-ASSAY**[®] Factor XIII.

VALORES DO CALIBRADOR











Lote 1234AB/YZ1234, Val. 2017-08-31

A taxa do Factor XIII de solução-mãe após reconstituição com 1 ml do K-ASSAY [®] Factor XIII Calibrator Diluent	140 %
---	--------------

Calibradores A-F, após Reconstituição e Diluição					
A	B	C	D	E	F
0,0 %	8,8 %	17,5 %	35,0 %	70,0 %	140,0 %

A taxa do Factor XIII esperado para do **K-ASSAY**[®] Factor XIII Calibrator é continuamente revista através de controlo de qualidade em curso. Como resultado, os valores esperados podem variar de lote para lote. Consulte o folheto informativo para cada lote para obter os valores exatos do calibrador.

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

	Número de lote
	Reagente
	Calibrador
	Expiração ou Prazo de validade
	Número de catálogo
	2-8°C Limitação da temperatura. Armazenar entre 2 e 8 graus C
	Potencial risco biológico humano
	Fabricante
	Consultar o Folheto informativo para as Instruções de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

ENCOMENDAS / PREÇOS / INFORMAÇÕES TÉCNICAS



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive

Seattle, WA 98168 USA

TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925

FAX: (206) 575-8094



Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.

Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.

Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787

E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

Impresso em setembro de 2015