



CALIBRADOR ADA Adenosina Deaminase

Finalidade:

O Calibrador ADA é utilizado para procedimentos de controle de qualidade, examinando a acurácia e precisão para determinação quantitativa de Adenosina Deaminase no soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio:

A atividade do calibrador de adenosina deaminase é determinada por espectrofotometria medida na absorvância de 550nm resultado da desaminação da adenosina. Uma unidade de adenosina deaminase é definida como a quantidade de adenosina deaminase que gera uma micromolécula de inosina de adenosina por minuto a 37°C.

Conteúdo:

Calibrador ADA é preparado com base de soro bovino, aditivos, azida sódica <0,1% e concentração de adenosina deaminase humana pré definida.

Apresentação:

Calibrador ADA - 1 x 1 mL - cód. 7039

- Verificar a concentração do Calibrador ADA no rótulo do frasco.

Instruções do preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada no soro liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 30 minutos na temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e Estabilidade:

Manter o calibrador liofilizado armazenado a (-31 à -9°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o controle está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, o Calibrador ADA possui estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 6 meses à -20°C.

Calibração:

Para realizar calibração de 2 pontos, utilize 0,9% de solução salina como nível 0 e o Calibrador ADA como CALIBRADOR.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 7 dias da reconstituição.

Se existir evidência de contaminação microbiana descarte - o.

O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo torna-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicione grande quantidade de água.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexatidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Garantia de Qualidade:

O desempenho deste produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88: 266-271 (1993)
2. Kalkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K.: Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3) 383-386 (1999)



CALIBRADOR ADA Adenosina Deaminase

Finalidade:

O Calibrador ADA é utilizado para procedimentos de controle de qualidade, examinando a acurácia e precisão para determinação quantitativa de Adenosina Deaminase no soro e plasma humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Princípio:

A atividade do calibrador de adenosina deaminase é determinada por espectrofotometria medida na absorvância de 550nm resultado da desaminação da adenosina. Uma unidade de adenosina deaminase é definida como a quantidade de adenosina deaminase que gera uma micromolécula de inosina de adenosina por minuto a 37°C.

Conteúdo:

Calibrador ADA é preparado com base de soro bovino, aditivos, azida sódica <0,1% e concentração de adenosina deaminase humana pré definida.

Apresentação:

Calibrador ADA - 1 x 1 mL - cód. 7039

- Verificar a concentração do Calibrador ADA no rótulo do frasco.

Instruções do preparo:

1. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado.
2. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado.
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada no soro liofilizado.
4. Recolocar as tampas no frasco e deixar em repouso por 30 minutos na temperatura ambiente.
5. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
6. Antes de utilizar, inverte suavemente o frasco de 5 a 10 vezes e então retire uma alíquota para o teste.

Conservação e Estabilidade:

Manter o calibrador liofilizado armazenado a (-31 à -9°C), o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o controle está sujeito a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, o Calibrador ADA possui estabilidade de 07 (sete) dias se armazenado entre 2 - 8°C e de 6 meses à -20°C.

Calibração:

Para realizar calibração de 2 pontos, utilize 0,9% de solução salina como nível 0 e o Calibrador ADA como CALIBRADOR.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade e após 7 dias da reconstituição.

Se existir evidência de contaminação microbiana descarte - o.

O reagente contém azida sódica como conservante. Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo torna-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicione grande quantidade de água.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexatidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Garantia de Qualidade:

O desempenho deste produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Kobayashi F, Ikeda T, Marumo F, Sato C: Adenosine deaminase isoenzymes in liver disease. Am. J. Gastroenterol. 88: 266-271 (1993)
2. Kalkan A., Bult V., Erel O., Avci S., and Bingol N. K.: Adenosine deaminase and guanosine deaminase activities in sera of patients with viral hepatitis. Mem Inst. Oswaldo Cruz 94(3) 383-386 (1999)

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
© Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820173
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Mar/19

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
© Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820173
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Mar/19