

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit LTA Check ✓ é um sistema de reagentes utilizado para verificar o funcionamento dos agregómetros de transmissão de luz e para proporcionar um controlo de qualidade do sistema de instrumentos no laboratório. APENAS PARA USO PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO.

UTILIZAÇÕES PREVISTAS

Verificação de desempenho, agregómetro de transmissão de luz o Kit LTA Check ✓ é uma combinação de três reagentes produzidos para gerar um intervalo definido de inclinações e resultados de agregação finais quando o teste é realizado corretamente num agregómetro de transmissão de luz. Os resultados dos testes fornecem coeficientes de variação (CV) de canal para canal e de analisador para analisador.

PRINCÍPIO

A funcionalidade do sistema é determinada pela capacidade de um plasma e da ristocetina induzirem a aglutinação de uma suspensão de plaquetas padronizada. A aglutinação pode ser definida por dois parâmetros: Agregação e inclinação (taxa de reação). Estes parâmetros, quando gerados periodicamente, podem ser utilizados para avaliar o sistema de ensaios de agregação no laboratório. A avaliação da agregação e da inclinação de um ensaio utilizando os materiais fornecidos numa base periódica irá gerar informações sobre a funcionalidade do sistema de ensaios do instrumento. Os intervalos e limites para o controlo da qualidade e a funcionalidade do sistema podem ser registados por cada laboratório e estes resultados podem ser utilizados para verificar a funcionalidade do sistema numa base "canal a canal" e "desempenho a desempenho". O laboratório é responsável pela definição dos intervalos de desempenho de cada lote e de cada instrumento no laboratório.

PRECAUÇÕES

O Kit LTA Check ✓ destina-se APENAS A UTILIZAÇÃO PARA INVESTIGAÇÃO (RUO) E NÃO PARA INJEÇÃO OU INGESTÃO. O plasma e as plaquetas foram testados na fonte e considerados negativos para HIV-1Ag, anti-HIV-1/2, antígeno de superfície da hepatite B, anticorpo para hepatite C, linfotrófico T humano tipo I e II (anti-HTLV I/II) e negativo para um teste sorológico para a sífilis. Todo o plasma e plaquetas de origem humana devem ser manuseados como sendo potencialmente perigosos.

Nota ao utilizador: qualquer incidente grave que ocorra em relação a este produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador/e/ou doente está estabelecido.

MATERIAIS FORNECIDOS

1. Reagente 1, 1 X 0,5 mL
2. Reagente 2, 1 X 4,0 mL
3. Reagente 3, 1 X 1,0 mL
4. Diluente LTA, 1 X 10,0 mL, pronto a usar.
5. Água ultrapura, 1 X 1,0 mL.

ARMAZENAMENTO DE REAGENTES

Os kits de reagentes terão de ser armazenados a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C antes de serem utilizados.

O reagente armazenado deve ser levado à temperatura ambiente antes do uso.

Após a conclusão dos testes, todos os reagentes preparados e não utilizados devem ser eliminados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

1. Agregómetro de transmissão de luz (LTA)
2. Pipetadores e pontas
3. Barras de agitação descartáveis
4. Tubos de ensaio siliconizados ou cubetas

RECONSTITUIÇÃO

Deixar os frascos aquecer até à temperatura ambiente antes da reconstituição. Reconstituir os frascos do seguinte modo:

1. Adicionar 0,5 ml de água ultrapura ao reagente 1.
2. Adicionar 4,0 mL de diluente LTA ao reagente 2.
3. Adicionar 1,0 mL de diluente LTA ao reagente 3.

Aguardar 5 minutos e, em seguida, inverter cada frasco para assegurar que todo o conteúdo é rehidratado e deixar o frasco repousar durante mais 25 minutos. Antes da utilização, inverter o frasco mais uma vez para assegurar a mistura completa e a re-hidratação.

PREPARAÇÃO DO BRANCO DO AGREGÓMETRO

O branco é preparado misturando 1 parte do reagente 2 com 1 parte do diluente LTA. Os volumes utilizados são determinados pelos requisitos do instrumento que está a ser utilizado. **DEPOIS DE PREPARAR O BRANCO, DEIXAR REPOUSAR DURANTE 10 MINUTOS ANTES DE UTILIZAR. REMISTURAR SEMPRE O BRANCO IMEDIATAMENTE ANTES DA UTILIZAÇÃO.**

Para volume total (500 µL)		Para metade do volume (250 µL)	
Reagente 2	Diluente LTA	Reagente 2	Diluente LTA
250 µL	250 µL	125 µL	125 µL

REALIZAÇÃO DE TESTES

O utilizador deve seguir as instruções de ensaio fornecidas pelo fabricante do instrumento.

A UTILIZAÇÃO DE REAGENTES DEVE SER FEITA NA SEGUINTE PROPORÇÃO

Agregação para volume total (500 µL)	Agregação para meio volume (250 µL)
50 µL reagente 1	25 µL reagente 1
400 µL reagente 2	200 µL reagente 2
50 µL reagente 3	25 µL reagente 3

O ensaio deve ser realizado no prazo de 45 minutos após a preparação do reagente.

1. Coloque o número adequado de tubos de ensaio necessários para o ensaio nos poços de incubação
2. Adicione uma barra de agitação.
3. Incube os tubos de ensaio durante um minuto.
4. Adicione o reagente 1 ao tubo de ensaio previamente aquecido para cada teste.
5. Adicione o reagente 2 a cada tubo, tendo o cuidado de evitar salpicos ou introdução de bolhas de ar.
6. Incube a amostra a 37 °C durante 2 minutos com agitação.
7. Defina a linha de base a 100% (branco) conforme exigido pelo instrumento.
8. Coloque a mistura do tubo de ensaio no poço de teste e adicione o reagente 3.
 - a. Não permita que o reagente escorra pelas lateral do tubo.
 - b. Tenha o cuidado de não salpicar o conteúdo do tubo com a técnica de pipetagem.
9. Deixe o teste decorrer durante 5 minutos e PARAR quando estiver concluído.

RESULTADOS ESPERADOS

Uma vez que a utilização pretendida é a verificação do desempenho do sistema LTA, os resultados esperados devem ser avaliados em termos de precisão e reprodutibilidade entre os parâmetros de ensaio (agregação final (FA) e inclinação (PS)). A competência do operador também pode ser avaliada com base na precisão e na reprodutibilidade dos resultados dos ensaios. Os intervalos de precisão esperados são apresentados abaixo.

CV esperado
(vs. média do intervalo definido)

*	Inclinação prevista	25-50	± 10%
*	Aglutinação esperada	60-110%	± 10%
*	Realizado no perfilador de agregação plaquetária da Bio/Data Corporation, modelo PAP-8E. Outros instrumentos ou modelos podem apresentar resultados diferentes.		

NOTA: O software de monitorização de desempenho LTA Check ✓ C/N 107149 está disponível para compra. Este programa de software aceita os dados gerados pelo agregómetro, calcula e prepara gráficos de Levey-Jennings imprimíveis para avaliação e análise. O gráfico de Levey-Jennings é um método gráfico utilizado para apresentar resultados de controlo ou similares para avaliação visual do facto de um processo estar dentro ou fora dos limites especificados, tal como definido pelo laboratório. Ao utilizar a análise de Westgard, um conjunto comum de regras de controlo estatístico maximizará a deteção de erros e minimizará as falsas rejeições.

BIBLIOGRAFIA/LISTA DE REFERÊNCIAS

- Westgard JO, Carey RN, Wold S. Criteria for judging precision and accuracy in method development and evaluation. Clin Chem 1974;20:825-833
- Westgard JO, deVos DJ, Hunt MR, Quam EF, Carey RN, Garber CC. Method evaluation 1978 American Society for Medical Technology Bellaire, TX.
- Westgard JO, Groth T, Aronsson T, Falk H, deVerdier C-H. Performance characteristics of rules for internal quality control: probabilities for false rejection and error detection. Clin Chem 1977;23:1857-1867.
- Westgard JO, Hunt MR. Use and interpretation of common statistical tests in method comparison studies. Clin Chem 1973;19:49-57.

Para obter uma lista completa dos produtos disponíveis, consulte o nosso website www.biodatacorp.com ou contacte o serviço de apoio ao cliente abaixo.

A GAMA DE PRODUTOS DA BIO/DATA CORPORATION INCLUI REAGENTES DE USO GERAL E PROFISSIONAL EM LABORATÓRIO, DESTINADOS A INDUZIR E COMUNICAR A ATIVIDADE E AS RESPOSTAS DA FUNÇÃO PLAQUETÁRIA. ESTE PRODUTO TEM GARANTIA DE FUNCIONAMENTO CONFORME DESCRITO NA SUA ROTULAGEM, INCLUINDO AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO. A BIO/DATA CORPORATION NÃO FAZ NENHUMA REIVINDICAÇÃO OU GARANTIA, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, DA CAPACIDADE, ADEQUAÇÃO OU COMERCIALIZABILIDADE PARA QUALQUER OUTRO FIM. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A BIO/DATA CORPORATION SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS DECORRENTES DA GARANTIA EXPRESSA REFERIDA



155 Gibraltar Road, Horsham, PA 19044 EUA
+1 (800) 257-3282 EUA +1 (215) 441-4000 Mundo
+1 (215) 443-8820 Fax Mundial
E-mail: customer.service@biodatacorp.com
Internet: www.biodatacorp.com

Uma empresa com certificação ISO 13485



Alpha Laboratories Ltd, 40 Parham Drive, Eastleigh, Hampshire, SO50 4NU Reino Unido

mdi Europa GmbH, Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, ALEMANHA

