

EXTEL HEMO • AUTO HS Control



Para utilização com o EXTEL HEMO • AUTO HS Latex

“Exclusivamente para uso profissional”

Este produto é um reagente de diagnóstico *in vitro* para uso profissional. Antes de utilizar o produto, leia atentamente estas instruções de utilização.

[Utilização Prevista]

Este produto destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade do EXTEL HEMO • AUTO HS, um reagente para medição quantitativa da hemoglobina humana nas fezes utilizando o analisador imunológico totalmente automatizado, HM-JACKarc ou HM-JACKarc II .

[Material Fornecido]

Código	Nome do Produto	Componente	Quantidade
65557	EXTEL HEMO • AUTO HS Control	Solução de controlo de baixa concentração Solução de controlo de alta concentração	1 ml x 4 cada

Este produto é fornecido com uma Control Range Sheet. A concentração de hemoglobina é indicada na folha.

[Material necessário mas não fornecido]

- 65553 EXTEL HEMO • AUTO HS Latex
- 65555 EXTEL HEMO • AUTO Buffer
- 65556 EXTEL HEMO • AUTO HS Calibrator
- 63927, 63631, 63632 EXTEL HEMO • AUTO MC Collection Picker

[Material de Referência]

Utiliza-se material de referência interno feito de hemoglobina humana e a sua concentração é determinada utilizando o método da cianometahemoglobina. No caso dos calibradores e controlos serem analisados utilizando o material de referência interno, controla-se a rastreabilidade para manter o desvio entre o valor medido e o seu valor atribuído dentro de $\pm 8\%$ para concentrações altas e $\pm 10\%$ para concentrações baixas.

[Procedimento]

Este produto foi especialmente concebido para efetuar o controlo de qualidade do reagente do EXTEL HEMO • AUTO HS Latex utilizando o analisador imunológico totalmente automatizado, HM-JACKarc ou HM-JACKarc II . Não utilizar com quaisquer outros reagentes ou analisadores. Testar dois níveis de materiais de controlo de acordo com as etapas descritas a seguir. Para mais detalhes sobre os intervalos em que o controlo de qualidade deve ser efetuado, ou sobre os procedimentos operacionais, consultar as instruções de utilização do EXTEL HEMO • AUTO HS e HM-JACKarc ou HM-JACKarc II .

1. Preparação do Reagente

Reconstituir o conteúdo com adição de exatamente 1 ml de água destilada. Após a solução ter sido mantida durante 20 minutos à temperatura ambiente, virar suavemente ao contrário para homogeneizar e começar a usar.

2. Procedimento do Ensaio

- Introduzir o menu de ensaio no analisador.
- Misturar suavemente a solução de controlo preparada, introduzir 200 μ L no copo da amostra e colocar na posição especificada no suporte da amostra. Não fazer qualquer adição para complementar a escassez de produto. Preparar cada copo de amostra novo a partir do frasco.
- Colocar o reagente na posição especificada.
- Depois de premir a tecla START, todo o processo, desde a recolha da amostra até ao processamento dos dados após a medição, será totalmente automatizado.

[Advertências e Precauções]

1. Este produto contém ingredientes de substâncias de origem humana com resultados negativos para anticorpos HBsAg, VIH e VHC, embora outros fatores infecciosos possam estar presentes. Portanto, não se esqueça de tomar as mesmas precauções que tomaria ao manusear amostras de doentes usando luvas ou outros métodos de proteção para evitar infeções.
2. Não tentar pipetar com a boca.
3. Tenha cuidado ao retirar a tampa de alumínio. A borda ou qualquer outra parte da tampa pode ser afiada.
4. Este produto contém azida de sódio (0,1% ou menos). Se entrar em contacto com os olhos, boca ou pele por acidente, não se esqueça de tomar as medidas de emergência necessárias, lavando com água corrente abundante. Se necessário, procure tratamento clínico e consulte um médico.
5. A azida de sódio (0,1% ou menos) é utilizada como antisséptico neste produto. Em contacto com o chumbo, reage fortemente com a formação de azidas metálicas altamente explosivas. Ao deitar fora o produto, certifique-se portanto de diluir e lavar com bastante água.
6. Não misturar diferentes lotes de controlos para utilização.
7. Não utilizar controlos com prazo de validade expirado ou controlos que tenham sido dissolvidos e guardados durante 1 semana ou mais, mesmo quando armazenados a 2-8°C.
8. Não utilizar controlos que apresentem alterações óbvias na sua aparência, tais como descoloração. Isso indica a possibilidade de deterioração.
9. Recomenda-se a eliminação de todo o material residual em conformidade com a regulamentação local.
10. Não utilizar o recipiente deste produto para qualquer outro fim.

[Armazenamento e Prazo de Validade]

1. Armazenamento: Armazenar em local escuro e fresco (a 2-8°C).
2. Prazo de Validade: 9 meses



[Armazenamento após Abertura]

1. Após a reconstituição, não armazenar à temperatura ambiente e conservar imediatamente a solução restante a 2-8°C. A solução é estável durante 1 semana a 2-8°C e durante 1 mês a -30°C.

[Referências]

- 1). Allison JE, Fraser CG, Halloran SP, Young GP. Population screening for colorectal cancer means getting FIT: the past, present, and future of colorectal cancer screening using FIT. Gut and Liver 2014;8:117-30.
- 2). Godbler IM, Todd LM, Fraser CG, MacDonald LR, Younes HB; Use of a faecal immunochemical test for haemoglobin can aid in the investigation of patients with lower abdominal symptoms. Clin Chem Lab Med. 2015 Oct 10
- 3). Passamonti B, Malaspina M, Fraser CG, Tintori B, Cariani A, D'Angelo V, Galeazzi P, Di Dato E, Mariotti L, Bulletti S, et al; A comparative effectiveness trial of two faecal immunochemical tests for haemoglobin (FIT). Assessment of test performance and adherence in a single round of a population-based screening programme for colorectal cancer. Gut. 2016 Dec 14;.Epub 2016 Dec 14


Definição dos Símbolos:

Símbolo	Definição
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Marca CE com número de identificação do organismo notificado
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo
	Número de catálogo
	Código do lote
	Limitação de temperatura
	Utilização por
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Risco biológico
	Alta concentração
	Baixa concentração
	Reagente de teste de sangue oculto fecal
	Exclusivamente para uso profissional

Para qualquer pedido de informação, contactar:

Minaris Medical Co., Ltd.
Departamento de Garantia de Qualidade e Assuntos de Regulamentação
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio, 104-6004 JAPÃO

Qualquer incidente grave associado ao produto deve ser comunicado no endereço abaixo e à autoridade relevante do respetivo Estado-Membro.


Minaris Medical Co., Ltd.
1-8-10, Harumi, Chuo-ku, Tóquio, 104-6004 JAPÃO
Tel: +81-3-6219-7600 - Fax: +81-3-6219-7614


Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
B-1030 Bruxelas, Bélgica