VYTCAL ASO

MÉTODO:
Imunoturbidimetria.

FINALIDADE:
Reagente diagnóstico para a etapa de calibração do ensaio de quantificação dos anticorpos anti-estreptolisina O (ASO) em amostras biológicas de soro humano em sistemas fotométricos.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Os calibradores são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, para transferir exatidão a um sistema analítico. O VYTCAL ASO é fornecido liofilizado e uma vez reconstituído, é utilizado em conjunto com os reagentes de ASO para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração do analito em uma amostra clínica.

VALORES ATRIBUÍDOS:
Os valores são verificados em relação a um lote mestre de calibrador, rastreável ao material internacional de referência NIBSC 97/662.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:
Antiestreptolisina O
Azida de sódio ≤1,0 g/L
A concentração do calibrador está assinalada no rótulo do frasco.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL ASO é fornecido liofilizado.
1. Deixar o Calibrador à temperatura ambiente (20 a 30 °C) por aproximadamente **20 minutos**.
2. Abrir o frasco do Calibrador com muito cuidado, removendo a tampa de borracha evitando qualquer perda de material.
3. **Adicionar exatamente o volume de rótulo** de água deionizada ou destilada, com uso de uma pipeta volumétrica calibrada.
4. Recolocar a tampa de borracha e agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma.
5. Deixar **repousar por 30 minutos** em temperatura entre 15 e 25 °C antes do uso, protegido de luz intensa.
6. Certificar que o conteúdo esteja completamente dissolvido vertendo-o suavemente, evitando a formação de espuma. **Não agitar**.
7. Refrigerar qualquer material não utilizado. Antes da reutilização, misturar cuidadosamente o conteúdo.

ESTABILIDADE:
Após reconstituído, o calibrador é estável por até 30 dias se armazenado entre 2 e 8 °C.
Não congelar!

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveil.
- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do reagente.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e calibradores estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os materiais utilizados na preparação do calibrador foram testados no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Pipetas
- Cronômetro
- Tubos de ensaio

AUTOMAÇÃO:
Adaptação especial para analisadores está disponível e será enviada ao consumidor quando solicitada.

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:
VYTCON BQ I
VYTCON BQ II

APRESENTAÇÃO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO VYTCAL
VYTCAL ASO	HMG060308389EN	1 mL	1 x 1 mL

ANVISA: 81692610279

BIBLIOGRAFIA:

1. BURTIS, C.A., BRUNS, D.E. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed, Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. RICOS, C., et al. Scand J Clin Lab Invest, 59:491-500, 1999.
3. KAPLAN, LA, PESCE, A.J. Methods in Clinical Chemistry, St, Louis: The C.V., Mosby Co, 1122, 1997
4. STATLAND, B.E,. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
5. FRASE, C.G. Biological Variation: From Principles to Pratice; AACC Press, 2001.
6. GLICK, M.R., RYDER, K.W., JACKSON, S.A., Clin Chem, 24:863-8690, 1986.
7. YOUNG, D.S. Ann Clin Biochem, 34(6):579-581, 1997
8. CLANCY, D., et al. AAPS PharmSciTech, 2017, 18, 1158–1176
9. WONG, E.C.C., et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed, San Diego, CA: AACC Press, 2021.
10. WU, A.H.B. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests, 4th Ed, Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.
11. MCPHERSON, R.A., PINCUS M.R. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 24th Ed, Philadelphia, PA: Elsevier, 2021.
12. RONALD, C. et al. In Illustrated Orthopedic Physical Assessment (Third Edition), 2009 Antistreptolysin-O Titer.
13. CLSI EP05 - Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition.

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE – SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste *kit*, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA – VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Data de Fabricação
Data de Validade
Limite de Temperatura
Código do Produto
Consultar Instruções de Uso
Número do Lote
Produto para Diagnóstico In Vitro
Risco Biológico
Endereço do Fabricante
Controle
Quantidade de testes