

Conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring

REF GP3043



1. Uso previsto

Para diagnóstico *in vitro*. O conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring destina-se ao uso com o kit específico de lote correspondente RIDA®QUICK ADM Monitoring (GN3043).

2. Sumário e explicação do teste

O conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring é utilizado para verificar os reagentes de teste e efetuar a realização do teste do RIDA®QUICK ADM Monitoring (GN3043). O conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring é vendido separadamente como acessório para o RIDA®QUICK ADM Monitoring e deve ser utilizado com o RIDA®QUICK ADM Monitoring (GN3043) correspondente ao lote.

3. Princípio do teste

O conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring está pronto para uso e pode ser utilizado como amostra de soro ou plasma.

4. Reagentes fornecidos

High control	1,2 ml específico de lote, controle positivo alto
Low control	1,2 ml específico de lote, controle positivo baixo

Os controles positivos contêm o anticorpo terapêutico adalimumab. O controle positivo alto possui concentração de aproximadamente 12 µg/ml e o controle positivo baixo concentração de aproximadamente 5 µg/ml. As especificações exatas podem ser encontradas no respectivo certificado incluso com o conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring. Um resultado dentro dessa faixa de concentração indica o funcionamento adequado dos componentes e o processamento correto.

5. Instruções de armazenamento

O conjunto de controle RIDA®QUICK ADM Monitoring deve ser armazenado entre 2 a -8 °C e pode ser utilizado até a data de validade impressa no produto. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término da data de validade. Bandas com coloração não específica ou adicionais indicam possível expiração de reagentes.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

O kit RIDA®QUICK ADM Monitoring (GN3043) e os acessórios necessários não estão incluídos.

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Indicado apenas para diagnóstico *in vitro*. Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Sempre cumpra estritamente as instruções de usuário para a realização desse teste. Os reagentes contêm azida de sódio como conservante. Não se deve permitir que essa substância entre em contato com a pele ou com membranas mucosas.

8. Realização do teste

Antes de usar o produto, os controles positivos, os reagentes contidos no kit RIDA®QUICK ADM Monitoring (GN3043) e as faixas de teste devem estar em temperatura ambiente (entre 20 e 25 °C).

Primeiro dilua o controle positivo alto **High control** e o controle positivo baixo **Low control** na diluição de amostras **Sample diluent** de 1:50 (20 µl de amostra + 980 µl tampão de diluição). Num tubo de ensaio separado, misture 90 µl de **Reagent | A** (líquido azul, frasco com tampa azul) com 90 µl **Reagent | B** (líquido amarelo, frasco com tampa transparente). Pipete 20 µl da solução de espécime diluído em 180 µl da mistura dos reagentes A e B, o que equivale a uma diluição adicional da amostra de 1:10. Incube em temperatura ambiente por 5 minutos, depois, aplique 100 µl de cada controle positivo diluído de 1:500 em uma bandeja separada de teste.

Incube por 15 minutos. Durante este tempo, aparece uma faixa no nível da linha de teste identificada com “T”. Outra faixa aparece no nível da linha de controle identificada com “C”.

9. Controle de qualidade – indicação de instabilidade ou deterioração dos reagentes

O teste só pode ser avaliado se a bandeja de teste não estiver danificada e se não houver alterações de cor ou linhas presentes antes de aplicar a suspensão da amostra. A linha de controle (marcada com C na bandeja de teste) deve aparecer em todos os testes. Caso esta faixa esteja ausente, o seguinte deve ser verificado antes de repetir o teste:

- data de validade dos reagentes e da bandeja de teste utilizada
- execução correta do teste
- contaminação de reagentes

Se a linha de controle ainda não estiver visível após repetir o teste com uma bandeja de teste diferente, entre em contato com o fabricante ou com o distribuidor local da R-Biopharm.

10. Avaliação e interpretação

A leitura é realizada no RIDA®QUICK SCAN II (veja também o manual RIDA®QUICK SCAN II).

A intensidade das faixas de teste depende da concentração de adalimumab nas amostras de controle usadas e do tempo de incubação. Apenas após o tempo de execução total de 15 minutos o resultado do teste final pode ser determinado utilizando o RIDA®QUICK SCAN II.

As faixas podem mudar durante o tempo de incubação total e também podem mudar após secar. A cor da faixa pode variar de vermelho para azul-violeta/cinza.

11. Histórico de versões

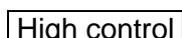
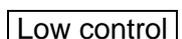
Número da versão	Capítulo e descrição
28/06/2018	Documento da edição

12. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

	Para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Válido até
	Temperatura de conservação
	Fabricante

Símbolos específicos do teste

	Específico de lote, controle positivo alto
	Específico de lote, controle positivo baixo