



CHOLESTECH LDX™ MULTIANALYTE CONTROL

CONTROL

L1L2

INSTRUÇÕES DE USO

ENSR2667IAA

PN: 26671pt-br Rev. AA

USO PRETENDIDO

Material para controle de qualidade testado para uso com o Sistema Cholestech LDX™.

RESUMO e EXPLICAÇÕES

O Controle Multianálitos do Cholestech LDX (doravante denominado Controles) permite que os usuários monitorem o desempenho dos procedimentos de testes de colesterol total (TC), colesterol de lipoproteína de alta densidade (HDL), triglicérides (TRG), glicose (GLU), alanina aminotransferase (ALT) e aspartato aminotransferase (AST) no Sistema Cholestech LDX.

REAGENTES

Os controles são preparados com componentes de origem humana e animal em meio de conservação aquoso com agentes antimicrobianos.

ALERTAS e PRECAUÇÕES

Para uso diagnóstico in vitro.

Material de origem humana e animal. Tratar como potencialmente infeccioso.

O material de origem humana usado para a fabricação deste produto foi testado por meio de métodos aceitos pela FDA e revelou-se não reativo ao antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), aos anticorpos da hepatite C (HCV) ou aos vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2).

Como nenhum teste pode garantir, por completo, a ausência de agentes infecciosos, este produto deve ser considerado potencialmente infeccioso e deve ser manuseado com as mesmas precauções dedicadas às amostras de pacientes.

Observação: não utilize os controles após o prazo de validade impresso nos rótulos do frasco.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE

Armazene em posição vertical e refrigerado entre 2-8 °C (36-46 °F). Nestas condições, espera-se que os frascos lacrados apresentem resultados estáveis ao longo de todo o prazo de validade descrito na caixa. Frascos abertos permanecem estáveis por 30 dias, se refrigerados entre 2-8 °C (36-46 °F). Minimize a exposição à luz forte.

Não utilize os controles:

- Se estiverem turvos ou se apresentarem odor
- Se foram transportados ou armazenados incorretamente

MATERIAIS FORNECIDOS

Controle multianálitos Cholestech LDX™:

Nível 1:2 x 2 mL

Nível 2:2 x 2 mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Sistema Cholestech LDX
- Cassetes de teste para o Cholestech LDX para medição do TC, HDL, TRG, GLU, ALT e/ou AST
- Pipeta para o volume necessário de Controles e pontas para pipetas
- Luvas
- Recipiente para descarte de materiais perfurocortantes

Observação: há pipetas Abbott disponíveis para o volume necessário, mas pode-se utilizar pipetas com a calibração adequada.

PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Consulte a seção “Controle de qualidade” das instruções de uso dos cassetes de teste que for usar para determinar quando testar os controles. O material para controle de qualidade deve ser usado de acordo com as regulamentações locais, estaduais e/ou federais ou com as exigências dos órgãos de acreditação.
2. Retire um frasco do Nível 1 e do Nível 2 do controle do refrigerador. Observe, nos rótulos, o prazo de validade e a data em que os frascos foram abertos. Não utilize controles vencidos.
3. Defina o tipo de amostra para SAMPLE (AMOSTRA) = “Whole B.” (“S. integral”) no menu de configuração do analisador.
4. Deixe os frascos em temperatura ambiente por, pelo menos, 10 minutos.
5. Teste um nível do controle conforme abaixo:
 - Consulte o procedimento de teste nas instruções de uso do cassete que for utilizar
 - Misture o controle do frasco girando-o gentilmente, pelo menos, 7 vezes
 - Use uma pipeta para o volume adequado do controle especificado nas instruções de uso do cassete de teste
 - Siga o procedimento das instruções de uso para testar o cassete de teste
 - Recoloque a tampa do frasco do controle após o uso e armazene a 2-8 °C (36-46 °F)
 - Descarte a ponta da pipeta em recipiente para descarte de materiais perfurocortantes
6. Repita o mesmo procedimento para o outro nível de controles.

Use uma nova ponta de pipeta para cada nível de controle.

Observação: antes de testar amostras de pacientes, se necessário, redefina o tipo de amostra no Menu de Configuração do Analisador Cholestech LDX para o tipo de amostra do paciente que for usar.

LIMITAÇÕES

Os resultados obtidos com os controles dependem de diversos fatores. Podem ocorrer erros decorrentes de armazenamento e mistura inadequados, além de erros nas técnicas empregadas no teste. Para mais informações, consulte as seções “Controle de qualidade” e “Limitações” das instruções de uso do cassete de teste que for usar e a seção “Armazenamento e estabilidade”, acima.

VALORES ESPERADOS

Consulte o cartão de valores esperados para cada analito. Certifique-se de que os números de lote dos frascos dos controles correspondam aos números de lote do cartão de valores esperados. O valor médio para cada analito deve estar entre os intervalos apresentados no cartão de valores esperados.

O valor alvo e o valor esperado para cada analito e para cada nível derivam de dados de uso de diversos Analisadores Cholestech LDX e lotes de cassetes. Os valores esperados aplicam-se apenas a este lote de controles.

Se preferir definir os próprios intervalos, consulte a seção "Controle de qualidade" do Manual de instruções de procedimentos do Sistema Cholestech LDX.

GARANTIA LIMITADA

Pelo período de garantia aplicável, a Abbott garante que cada produto (I) apresente boa qualidade e o material não tenha defeitos, (II) funcione de acordo com as especificações do material descritas no manual do produto e (III) seja aprovado pelos órgãos governamentais pertinentes para a comercialização do produto para seu uso pretendido (a "Garantia limitada"). Se os produtos não atenderem às exigências da garantia limitada, a única solução para o cliente é que a Abbott, a seu exclusivo critério, repare ou substitua o produto. Exceto quanto ao que se refere à garantia limitada declarada nesta seção, a Abbott isenta-se de qualquer outro tipo de garantia, explícita ou implícita, inclusive, entre outras, de qualquer garantia de comercialidade, adequação a determinado fim ou não violação em relação ao produto. A responsabilidade da Abbott em relação a qualquer reclamação de clientes não deve exceder o valor líquido pago pelo cliente. Nenhuma das partes deve responsabilizar a outra por danos específicos, incidentais ou consequenciais, inclusive, entre outros, perda do negócio, de lucros, de dados ou de receita, mesmo que uma das partes seja notificada com antecedência de que esses danos podem ocorrer.

A Garantia limitada acima não se aplica a clientes que expuserem o produto a abuso físico, uso incorreto, anormal ou incoerente com as instruções ou manual de uso, que cometa fraude, adulteração, estresse físico atípico, negligência ou acidentes. Qualquer solicitação do Cliente em relação à Garantia limitada deve ser feita por escrito e no período vigente da garantia limitada.

ENTRE EM CONTATO COM A ABBOTT

Suporte aos produtos Abbott

Entre em contato com um dos seguintes Centros de Suporte aos Produtos Abbott ou com o seu distribuidor local se tiver qualquer dúvida em relação ao uso dos produtos Abbott. Também é possível entrar em contato conosco através de www.abbott.com/poct.

Europa e Oriente Médio

+ (44) 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+ (61) 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

África, Rússia e CEI

+ (44) 161 483 9032 ARCISproductsupport@alere.com

América Latina

+ (57) 1 482 4033 (ext. 2) LAproductsupport@alere.com

Canadá

+ (1) 613 271 1144 CANproductsupport@alere.com

EUA

+ (1) 877 441 7440, opção 2 USproductsupport@alere.com

Serviço de atendimento ao cliente Abbott

Entre em contato com os seguintes Serviços de atendimento ou com o seu distribuidor local para assistência em relação a pedidos e cobrança. Também é possível entrar em contato conosco através de www.abbott.com/poct.

Telefone

+ (1) 877 441 7440

E-mail

clientservices@alere.com

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

 Número do catálogo	 Código do lote	 Diagnóstico <i>in vitro</i>
 Nível 1, Nível 2	 Valores esperados	 Conteúdo
 Riscos biológicos	 Controle	 Fabricante
 Consulte as instruções de uso	 Limite de temperatura	 YYYMMDD Usar até
 Representante autorizado na Comunidade Europeia		 Marca CE

 **Alere San Diego, Inc.**
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121 USA
www.abbott.com/poct



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

26671pt-br Rev. AA 2019/07

Abbott

Cholestech LDX

CTEC MAC Controls Package Insert, PT-BR

Size:

5.625 in x 6 in



Black

PN: 26671pt-br**Rev:** AA**Date of Last Revision:**

AA.3 2019/07/05