

# Quantikine® IVD® Eritropoietina Controlos de Soro Humano 1 e 2

Número de Catálogo: CEP01

## UTILIZAÇÃO INDICADA

Os Controlos de Soro Humano Quantikine® IVD® para Eritropoietina destinam-se a ser utilizados como controlos quantitativos para a determinação de concentrações de Eritropoietina em soro e plasma humanos.

**IVD** Para Uso Em Diagnóstico *In Vitro*.



### Manufactured and Distributed by:

**USA** R&D Systems, Inc.

614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413  
TEL: 800 343 7475 612 379 2956 FAX: 612 656 4400  
E-MAIL: info@bio-techne.com



**France** Bio-Techne SAS

19 Rue Louis Delourmel  
CS 49228 Noyal Châtillon sur Seiche  
35092 Rennes Cedex 9  
TEL: 0800 90 72 49 (free phone)  
FAX: 0800 77 16 68 (free fax)  
E-MAIL: info.fr@bio-techne.com

### Distributed by:

**Europe | Middle East | Africa** Bio-Techne Ltd.

19 Barton Lane Abingdon Science Park, Abingdon OX14 3NB, UK  
TEL: +44 (0)1235 529449 FAX: +44 (0)1235 533420  
E-MAIL: info.emea@bio-techne.com

**China** Bio-Techne China Co., Ltd.

Unit 1901, Tower 3, Raffles City Changning Office,  
1193 Changning Road, Shanghai PRC 200051  
TEL: +86 (21) 52380373 (400) 821-3475 FAX: +86 (21) 52371001  
E-MAIL: info.cn@bio-techne.com

## REAGENTE

**Ingredientes:** Os Controlos de Soro Humano Quantikine® IVD® para Eritropoietina são preparados a partir de um pool de soro humano. Contêm Eritropoietina humana natural e recombinante. A Eritropoietina humana natural e a recombinante são essencialmente equivalentes, tanto biológica como física [D. Vapnek *et al.*, In: Therapeutic Peptides and Proteins: Assessing The New Technologies, P. Marshak ed., Cold Spring Harbor, NY, CSH Laboratory (1988) 241-256]. Os controlos são fornecidos congelados em alíquotas de 1,0 mL e contendo 0,05% de azida de sódio como conservante.

**Conservação e Estabilidade:** Os Controlos de Soro Humano para Eritropoietina congelados devem ser guardados a  $\leq -20$  °C e são estáveis até à data de validade indicada no rótulo da embalagem. Os controlos descongelados são estáveis durante sete dias se guardados a 2-8 °C. Não congelar e descongelar repetidamente, e não guardar num congelador com descongelamento automático.

**Descongelamento:** Descongelar os controlos a uma temperatura de 2-8 °C. Registrar a data de descongelamento nos frascos à medida que forem descongelados para utilização.

**Sinais de Deterioração:** Os controlos não devem conter partículas e sinais de crescimento microbiano. Evitar a contaminação de reagentes para não obter resultados incorretos.

**Precauções:** Para Uso em Diagnóstico *In Vitro* - Aviso: Estes controlos foram classificados como não-reativos para HBs Ag, HIV-1 Ag, anti-HCV, e anti-HIV-1/2. No entanto, como nenhum método de teste assegura totalmente a ausência destes ou doutros organismos potencialmente infecciosos, os controlos devem ser manipulados com as mesmas precauções observadas para o soro ou plasma de pacientes. Nunca pipetar com a boca, e evitar o contato com a pele e membranas mucosas.

Os controlos contêm azida de sódio que pode reagir com canalizações de chumbo e cobre, e formar azidas metálicas explosivas. Se os despejar no sistema de esgoto normal, faça-o com grandes quantidades de água.

## PROCEDIMENTO

Os Controlos de Soro Humano para Eritropoietina devem ser analisados da mesma forma que as amostras de concentração desconhecida. Consulte o folheto informativo da R&D Systems® Quantikine® IVD® Eritropoietina Humana ELISA (N.º de Catálogo DEP00) para obter um exemplo de um procedimento utilizado para determinar concentrações de Eritropoietina.

## VALORES ESPERADOS

Os limites aceitáveis para os Controlos 1 e 2 estão impressos no final desta página. As concentrações de eritropoietina foram determinadas utilizando o Quantikine® IVD® Eritropoietina Kit de ELISA da R&D Systems® ou os aparelhos Beckman Coulter Access. Devido a possíveis variações na técnica e na metodologia utilizadas, recomenda-se que cada laboratório determine as suas próprias concentrações de eritropoietina dos Controlos de Soro. Laboratórios que usem sistemas de análise não listados abaixo devem estabelecer os seus próprios limites aceitáveis, dado que estas análises podem resultar em valores diferentes. Caso não se obtenham os valores esperados, os resultados das amostras de concentração desconhecida deverão ser considerados suspeitos. Verificar que o número do lote do frasco corresponde ao número de lote indicado neste Folheto Informativo de Produto.

## VALORES ESPERADOS E REPRODUTIBILIDADE

### Concentração de Eritropoietina Quantikine® IVD®

Controlo	Lote N.º	$\pm$ Limites 3 DP
Controlo do Soro 1	P420811	8.5-13.9 mIU/mL
Controlo do Soro 2	P420814	33-54 mIU/mL

### Concentração de Eritropoietina Access

Controlo	Lote N.º	Limites
Controlo do Soro 1	P420811	8.2-13.0 mIU/mL
Controlo do Soro 2	P420814	32-51 mIU/mL

## SUMÁRIO

As Boas Práticas Laboratoriais exigem que os procedimentos analíticos sejam monitorizados utilizando materiais com concentrações conhecidas dos constituintes a serem testados. Os Controlos de Soro Humano Quantikine® IVD® para Eritropoietina contêm concentrações conhecidas de Eritropoietina. As concentrações foram determinadas utilizando os métodos indicados a seguir. A Segunda Preparação de Referência Internacional (PRI) 67/343 foi utilizada como calibrador primário. Os níveis são expressos em miliunidades internacionais por mililitro (mIU/mL).

## LIMITAÇÕES

Os resultados obtidos com estes controlos dependem de vários fatores associados à metodologia e instrumentação. Outros sistemas de análise que não os fornecidos pela R&D Systems® podem resultar em valores diferentes dos que se encontram impressos neste folheto de produto.