

Calibrador

Multicalibrador para ser empregado na calibração de ensaios bioquímicos.

REF. 410

MS 80022230122



Analisa

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Calibrador é um produto composto de soro humano liofilizado contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas para níveis adequados através da adição de extratos tissulares de origem animal e de substâncias químicas orgânicas e inorgânicas.

FINALIDADE

É um multicalibrador que pode ser utilizado na calibração dos ensaios bioquímicos em equipamentos automáticos, semi-automáticos e manuais. O Calibrador reconstituído deve ser usado como padrão, ou seja, de forma idêntica às amostras dos pacientes. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

VALORES ASSINALADOS PARA OS ANALITOS

A tabela anexa ao produto descreve o analito, o método de análise, a unidade da medida e os valores assinalados em unidades convencionais e internacional. Os valores estabelecidos para cada analito podem variar de lote a lote. Os valores assinalados para cada analito são determinados após tratamento estatístico de um número considerável de ensaios.

QUALIFICAÇÕES DO PRODUTO

O Calibrador apresenta vantagens em relação aos padrões aquosos na calibração dos ensaios bioquímicos nos equipamentos automáticos porque é preparado em matriz protéica humana e os valores assinalados são rastreáveis a padrões internacionais recomendados.

O Calibrador pode ser empregado também na calibração das dosagens enzimáticas com vantagens em relação ao uso do fator teórico.

RASTREABILIDADE

Os valores estabelecidos para os diversos analitos do Calibrador são rastreáveis aos padrões SRM 909, 916, 927, 965 e 1951 do NIST, ERM 470 da IFCC, métodos de referência da IFCC e aos valores de consenso dos Programas de Proficiência do CAP. SRM = Standard Reference Material
NIST = National Institute of Standards and Technology
ERM = European Reference Materials
IFCC = International Federation of Clinical Chemistry
CAP = College of American Pathologists

IDENTIFICAÇÃO DO REAGENTE

Conservar entre 2-8 °C.

1. Calibrador - Contém soro humano liofilizado com os valores dos analitos especificados em tabela anexa.

Ver as concentrações dos analitos na Tabela anexa ao produto.

ESTABILIDADE

O produto é estável até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservado na temperatura recomendada, bem vedado e for evitada a contaminação durante o uso.

RECONSTITUIÇÃO DO CALIBRADOR

- Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado das paredes do frasco.
- Abrir cuidadosamente o frasco de Calibrador, removendo as tampas de plástico e de borracha.
- Usando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco 3,0 mL de água deionizada/destilada recente à temperatura de 22-28 °C.
- Fechar o frasco com a tampa de borracha, golpear o frasco levemente com os dedos e deixar em repouso por 10 minutos.
- Homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo.
- Esperar mais 10 minutos e durante este tempo inverter suavemente o frasco várias vezes até a completa dissolução do liofilizado.
- Evitar a formação de espuma.
- Antes de usar, homogeneizar suavemente, retirar a quantidade necessária para uso.
- Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2-8°C.

Estabilidade do Calibrador reconstituído

Na temperatura de 2-8 °C, a estabilidade dos constituintes do Calibrador - Cat. 410, é de 7 dias, em frasco bem vedado e protegido da luz; exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina. Nestas condições, a estabilidade da bilirrubina e da fosfatase alcalina é de 2 dias.

Na temperatura de 20 °C negativos, a estabilidade é de 15 dias, em frasco bem vedado e protegido da luz, exceto para bilirrubina e fosfatase alcalina.

Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos congelar o Calibrador em volumes de 0,5 a 1,0 mL, utilizando frascos apropriados.

Antes do uso, o produto mantido em geladeira ou congelado, deve ser devidamente homogeneizado suavemente.

Evitar a contaminação bacteriana do Calibrador reconstituído para não diminuir a estabilidade dos analitos.

Como a bilirrubina e CK são fotossensíveis, durante o manuseio do produto, evitar exposição à luz.

Notas

1. Antes do uso, o Calibrador deve estar completamente dissolvido.
2. O desempenho do calibrador pode ser afetado por vários fatores como: erros de reconstituição, de homogeneização, armazenamento incorreto, contaminação da água ou vidraria.
3. O Calibrador dissolvido deverá ser mantido fora da temperatura recomendada somente pelo tempo mínimo para retirada do volume de análise.
4. Sempre quando for usar o produto mantido em geladeira ou congelado homogeneizar suavemente.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste.
- O Calibrador por ser derivado do sangue humano foi testado para anticorpos anti-HCV e anti-HIV e antígeno HBsAg e apresentou resultado negativo. No entanto, deve ser tratado com precaução, como potencialmente infectante. Manusear e descartar segundo as normas de biossegurança.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade dos reagentes, da pipetagem, da temperatura e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

APRESENTAÇÃO

REF.	Reagentes	Volume
410M	Calibrador (Liofilizado)	1 x 3 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230122

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA

	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Risco biológico
	Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por
	Calibrador		Liofilizado

Revisão: 01/20