



Calibrador| Calibrador

Multiplicador para ser empregado na calibração de ensaios bioquímicos.
Multiplicador para ser utilizado en la calibración de ensayos bioquímicos.

Ref: 410
MS 8002230122

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, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

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 8002230122

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

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: 05/22



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Calibrador es un producto compuesto por suero humano liofilizado que contiene diversos analitos cuyas concentraciones han sido ajustadas a niveles adecuados mediante la adición de extractos de tejidos de origen animal y químicos orgánicos e inorgánicos.

META

Es un multicalibrador que puede ser utilizado en la calibración de ensayos bioquímicos en equipos automáticos, semiautomáticos y manuales. El calibrador reconstituido debe utilizarse como estándar, es decir, de forma idéntica a las muestras de los pacientes. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

VALORES FIRMADOS PARA ANALITOS

La tabla adjunta al producto describe el analito, el método de análisis, la unidad de medida y los valores indicados en unidades convencionales e internacionales. Los valores establecidos para cada analito pueden variar de un lote a otro. Los valores asignados a cada analito se determinan tras el tratamiento estadístico de un número considerable de ensayos.

CALIFICACIONES DEL PRODUCTO

El Calibrador tiene ventajas sobre los estándares acuosos en la calibración de ensayos bioquímicos en equipos automáticos porque está preparado en matriz de proteína humana y los valores marcados son trazables a los estándares internacionales recomendados. El Calibrador también puede ser utilizado en la calibración de dosificaciones de enzimas con ventajas en relación al uso del factor teórico.

TRAZABILIDAD

Los valores establecidos para los diversos analitos del calibrador son trazables a los estándares NIST SRM 909, 916, 927, 965 y 1951, IFCC ERM 470, métodos de referencia de la IFCC y valores de consenso del programa de competencia CAP. SRM = Material de referencia estándar
NIST = Instituto Nacional de Estándares y Tecnología
ERM = Materiales de Referencia Europeos
IFCC = Federación Internacional de Química Clínica
CAP = Colegio de Patólogos Americanos

IDENTIFICACIÓN DEL REACTIVO

Conservar a 2-8°C.

1. **Calibrador** - Contiene suero humano liofilizado con los valores de analitos especificados en la tabla adjunta. Ver las concentraciones de analitos en la tabla adjunta al producto.

ESTABILIDAD

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta y la caja del producto cuando se almacena a la temperatura recomendada, se cierra herméticamente y se evita la contaminación durante el uso.

RECONSTITUCIÓN DEL CALIBRADOR

- Golpee ligeramente el vial con los dedos para soltar el material liofilizado de las paredes del vial.
- Abra con cuidado el vial del Calibrador, quitando las tapas de plástico y goma.
- Usando una pipeta volumétrica calibrada, agregue 3,0 mL de agua fresca desionizada/destilada a 22-28 °C al matraz.
- Cierre el vial con el tapón de goma, golpee ligeramente el vial con los dedos y déjelo reposar durante 10 minutos.
- Homogeneizar suavemente por rotación para mezclar el contenido.
- Espere otros 10 minutos y durante este tiempo invierta suavemente el vial varias veces hasta que el liofilizado se disuelva por completo.
- Evite la formación de espuma.
- Antes de usar, homogeneizar suavemente, retirar la cantidad necesaria para su uso.
- Tape inmediatamente y almacene protegido de la luz a 2-8°C.

Estabilidad del calibrador reconstituido

A 2-8 °C, la estabilidad del analito es de al menos 7 días, excepto para la bilirrubina y la fosfatasa alcalina. En estas condiciones, la estabilidad de la bilirrubina y la fosfatasa alcalina es de 2 días.

A menos 20 °C, la estabilidad es de al menos 15 días, excepto para la bilirrubina y la fosfatasa alcalina.

Para evitar la congelación y descongelación repetidas, sugerimos congelar el Calibrador en volúmenes de 0,5 a 1,0 mL, usando botellas apropiadas.

Antes de su uso, el producto conservado en el frigorífico o congelado debe homogeneizarse adecuadamente con cuidado.

Evite la contaminación bacteriana del Calibrador reconstituido para no disminuir la estabilidad de los analitos.

Como la bilirrubina y la CK son fotosensibles, al manipular el producto, evite la exposición a la luz.

Los grados

1. Antes de su uso, el Calibrador debe estar completamente disuelto.
2. El rendimiento del calibrador puede verse afectado por varios factores como: errores de reconstitución, errores de homogeneización, almacenamiento incorrecto, contaminación del agua o la cristalería.

3. El Calibrador disuelto debe mantenerse fuera de la temperatura recomendada solo por el tiempo mínimo para retirar el volumen de análisis.
4. Cuando se utilice el producto conservado en nevera o congelado, homogeneizar suavemente.

PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES

- Aplique las precauciones de seguridad habituales al manipular reactivos y muestras biológicas.
- Recomendamos el uso de Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para realizar la prueba.
- El Calibrador, por ser derivado de sangre humana, fue probado para anticuerpos anti-HCV y anti-HIV y antígeno HBsAg y presentó un resultado negativo. Sin embargo, debe tratarse con precaución, ya que es potencialmente infeccioso. Manipular y desechar de acuerdo con las normas de bioseguridad.
- Deseche los reactivos y las muestras de acuerdo con las reglamentaciones ambientales locales, estatales y federales.

COMENTARIOS

1. La observación cuidadosa de la limpieza y el secado de la cristalería, la estabilidad de los reactivos, el pipeteo, la temperatura y el tiempo de reacción es extremadamente importante para obtener resultados precisos y exactos.
2. Para limpiar la cristalería, se puede utilizar un detergente neutro o una solución ácida. El último lavado debe hacerse con agua destilada o desionizada..
3. El agua utilizada en los laboratorios clínicos debe ser purificada utilizando métodos adecuados para los fines de uso. Las columnas desionizantes saturadas liberan varios iones, aminas y agentes oxidantes que deterioran los reactivos.

TÉRMINOS Y CONDICIONES DE LA GARANTÍA DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Ley N° 8078 del 11-9-90 - Código de Protección al Consumidor
Gold Análise garantiza la reposición, sin cargo para el consumidor, de todos los productos que demuestren tener problemas técnicos, siempre que el usuario utilice equipos y materiales en buenas condiciones técnicas, siga estrictamente el procedimiento técnico y las recomendaciones establecidas en las Instrucciones de uso. .

Número de lote y fecha de caducidad: consulte las etiquetas del producto

Gold Análise Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS No. 800222-3 - MS Reg. - No. 80022230122

Granja. resposta Isabela Fernandes dos Santos - CRF -MG:16773

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

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Sector de Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Análise es una marca registrada de Gold Análise Diagnóstica Ltda.

SIMBOLOGÍA			
	Numero de catalogo		Límite de temperatura
	Numero de lote		Riesgo biológico
	Producto de diagnóstico in vitro		Consultar instrucciones de uso
	Plazo de uso		Fabricado por
	Indicador		Liofilizado

Revisión: 05/22