

Calibrador

Multiplicador para ser empregado na calibração de ensaios bioquímicos.

Ref.: 410

ANVISA 80022230122



FINALIDADE

É um multi-calibrador liofilizado, em matriz protéica humana, 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*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 8 °C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Estabilidade em uso: Os reagentes fornecidos são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O calibrador é adequado para a calibração em ensaios de química clínica, podendo ser aplicado na transferência da exatidão para sistemas automáticos de análise a partir de um padrão calibrador rastreável a materiais de referência. O calibrador contém valores assinalados para enzimas permitindo seu emprego na calibração de ensaios para medição das atividades enzimáticas, eliminando as dificuldades observadas quando se utiliza fator em analisadores com filtros de larga banda de passagem ou procedimentos com leituras bicromáticas. O calibrador pode ser usado também com bastante sucesso na calibração de ensaios manuais.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

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.

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

Ver as concentrações dos analitos na Tabela anexa ao produto.

Material necessário e não fornecido: não se aplica.

LIMITAÇÕES DE USO

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.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO RECONSTITUIÇÃO DO CALIBRADOR

Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado das paredes do frasco.

Abri 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.

Instrução de Uso - 07/24

CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O calibrador reconstituído está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto nas instruções das aplicações manuais e automáticas. O calibrador, quando armazenado refrigerado e principalmente congelado, deve ser devidamente homogeneizado antes de usar. Não agitar fortemente ou usar vórtex. Manter o calibrador o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto a luz.

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

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o calibrador. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento ou sistema de reagentes. Sugerimos o seguimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.
2. Os valores do calibrador foram estabelecidos utilizando os procedimentos e reagentes da Gold Analisa conforme descrito nas instruções de uso. Devido ao efeito matriz, a calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Exatidão

Os valores assinalados das concentrações dos analitos presentes no calibrador são rastreáveis aos SRM 909, 916, 927, 965 e 1951 do National Institute of Standards and Technology, ERM 470 da IFCC, métodos de referência da IFCC e aos valores de consenso dos programas de proficiência do College of American Pathologists (CAP).

O procedimento escolhido para a calibração terá um impacto muito grande na qualidade dos resultados obtidos. Portanto, alguns aspectos devem ser verificados como o número de replicatas ensaiadas e as diferenças máximas aceitáveis na calibração que não comprometam a qualidade dos resultados.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- 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.

Calibrador

Multiplicador para ser empregado na calibração de ensaios bioquímicos.

Ref.: 410

ANVISA 80022230122



blue
by labingá
BIOQUÍMICA CLÍNICA

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

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

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

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

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Telefone/WhatsApp (44) 3031-4020 / 44 99111-2726

Email: andre@labinga.com.br

Site: www.labinga.com.br/blue