

AUTOCAL

Calibrador Multiparâmetros

FINALIDADE:

Soro liofilizado de matriz humana, usado como calibrador multiparâmetros de fotômetros e analisadores de química clínica automáticos e semi-automáticos descritos na tabela de valores. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTE E CONTEÚDO:

Liofilizado para um volume final de 5,0 mL após a ressuspensão. Componentes reativos do liofilizado: Soro humano com aditivos químicos e extratos de origem animal. As concentrações e atividades dos componentes são específicas para o lote. Os valores exatos de calibração estão listados na tabela que acompanha o kit.

VALORES DE CALIBRAÇÃO:

A determinação dos valores de calibração foi realizada de acordo com o procedimento analítico padronizado para o respectivo kit de teste da HUMAN usando o método indicado na tabela de valores que acompanha o kit. As informações sobre rastreabilidade estão resumidas nas instruções de uso de cada kit de teste HUMAN.

RECONSTITUIÇÃO:

Abrir o frasco cuidadosamente para evitar perda de liofilizado. Adicionar exatamente 5,0 mL de água recém destilada ou deionizada. Fechar o frasco cuidadosamente com a tampa de borracha e dissolver completamente o conteúdo. Girar o frasco ocasionalmente durante um período de 30 minutos. Evitar a formação de espuma.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

Armazenar entre 2-8°C.

O calibrador Autocal liofilizado é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando fechados e armazenados entre 2 a 8°C.

A estabilidade dos componentes após a reconstituição é:

25°C	No mínimo 8 horas
2-8°C	No mínimo 7 dias
-20°C	No mínimo 1 mês quando reconstituído na hora, dividido em porções e congelado uma vez). Homogeneizar cuidadosamente o soro descongelado antes de usar.

LIMITAÇÕES:

Parâmetro	Limitação após a reconstituição
Bilirrubina	8 horas, a 2 - 8°C (armazenado protegido da luz).
Colinesterase	1 dia, a 2 - 8°C.
Fosfatase Ácida	2 dias, a 2 - 8°C (se estabilizado). Estabilizar o material reconstituído adicionando uma gota (25 - 30µL) de ácido acético (0,7mol/L) a 1 mL do calibrador.
Fosfatase Alcalina	O soro reconstituído deve repousar 2 horas a 25°C antes da medição. Os níveis aumentarão ao longo de 48 horas após a reconstituição.

TRANSPORTE:

O transporte do kit deve ser feito pela rota mais direta evitando-se as chegadas nos finais de semana e feriados no local de destino. O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias e em uma temperatura de até 37°C.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:

- Este produto foi preparado exclusivamente de doadores de sangue testados individualmente e confirmados não reativos por métodos aprovados para HBsAg, anti-HCV e anti-HIV 1 e 2. Entretanto, como nenhum método pode descartar o risco potencial de infecção com absoluta certeza, o material deve ser tratado como potencialmente infectante.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

APRESENTAÇÃO DO KIT:

Cat. Nº	Volume
13160	4 x 5,0 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Fabricante: Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98.

Telefone: 31-3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

ANVISA: 10303460146 Classe de Risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação