

# IMMUNOGLOBULINS DIRECT IgG, IgA, IgM CALIBRATOR SET

## FINALIDADE:

Calibradores utilizados na calibração do kit Immunoglobulins IgG, IgA, IgM Direct, Immunoglobulin IgG Direct, Immunoglobulin IgA Direct, Immunoglobulin IgM Direct em analisadores e para a determinação quantitativa de IgG, IgA e IgM no soro humano. Somente para uso diagnóstico in vitro.

## IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Conservar entre 2-8°C.

**CAL 1-5 Calibradores:** pH 7,0. Matriz de soro humano com valores pré-determinados para IgG, IgA e IgM humanos em 5 níveis, Azida Sódica 0,095%, Sulfato de Gentamicina 0,01%. Potencialmente infectante. As concentrações de cada nível se encontram definidas nos rótulos dos frascos.

## PREPARO DOS REAGENTES:

Os calibradores estão prontos para uso.

## Curva: Construir uma curva para cada imunoglobulina.

1. Plotar as absorbâncias para cada calibrador versus a concentração correspondente de cada uma das imunoglobulinas em mg/dL em um papel de gráfico linear.
2. Traçar a curva através dos pontos plotados.
3. Para determinar a concentração das imunoglobulinas para uma amostra desconhecida, localizar a absorbância no eixo vertical do gráfico, encontrar um ponto de interseção na curva, e ler a concentração (em mg/dL) a partir do eixo horizontal do gráfico.

## CALIBRAÇÃO:

Os valores de IgG, IgA e IgM foram referenciados contra o International Reference Preparation CRM 470 (US designation RPPHS lote 91/0619). Estes valores encontram-se no rótulo dos frascos. Os resultados em mg/dL podem ser convertidos em UI/mL multiplicando os resultados pelos seguintes fatores:

IgG: UI/mL = mg/dL x 0,115

IgA: UI/mL = mg/dL x 0,607

IgM: UI/mL = mg/dL x 1,15

Conversão para P.E.I. IV Standard: mg/dL P.E.I. IV = mg/dL x 1,11

## ESTABILIDADE:

O CAL é estável até o vencimento da data de validade quando armazenado a 2 - 8°C e protegido da luz. Tampar imediatamente após o uso. Evitar o congelamento e contaminação dos reagentes.

## 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 07 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:

- Os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação dos reagentes. Os reagentes contêm azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Todo material contaminado com amostras dos pacientes deve ser inativado por autoclavagem (60 min. a 120°) ou por imersão em solução de hipoclorito de sódio a 10% por no mínimo 60 minutos;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Todo o soro utilizado na fabricação dos calibradores foi testado por um método aprovado pelo FDA para HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV, encontrando-se negativo. Entretanto por segurança, o material deve ser manuseado com cuidado, por ser considerado potencialmente infectante. Recomenda-se seguir as normas de biossegurança.
- 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:

Nº CAT	REAGENTE	VOLUME
11504	CAL 1 - 5	5 x 2 mL

## BIBLIOGRAFIA:

1. Baudner, S., and Datl, F., Standardisierung der Bestimmung von 14 Proteinen in Human-Serum auf der Basis des neuen IFCC/BCR/CAP internationalen Referenzmaterials CRM 470, J. Lab. Med. 20 (3), 145-152 (1996).
2. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriumsmedizin 19, 401 (1995).

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

N.º 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](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

ANVISA: 10303460422 Classe de risco: II

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



O conteúdo é suficiente para <n> testes



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico In Vitro