

Calibrador InViVET

FINALIDADE:

Soro liofilizado de matriz humana, usado como calibrador de analisadores de química clínica automáticos e semiautomáticos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Uso exclusivo veterinário.

REAGENTE E CONTEÚDO:

Soro humano com extratos de origem animal e aditivos químicos, contendo os parâmetros típicos para química clínica (enzimas, substratos, eletrólitos, componentes orgânicos e inorgânicos). Liofilizado para um volume final de 5,0 mL após a ressuspensão. As concentrações e atividades dos componentes são específicas para o lote. Os valores exatos de calibração estão listados em tabela em anexo.

VALORES DE CALIBRAÇÃO:

Os valores de calibração foram determinados usando-se os procedimentos analíticos descritos na coluna "Método" da tabela que acompanha o produto (ver a tabela com os valores). As determinações foram executadas em condições de padronização em analisadores Human e usando reagente Human e calibradores secundários rastreável por preparações ou métodos de referência. Os valores de calibração foram obtidos por ensaios repetidos em séries independentes. Os valores de calibração específicos são de consenso com os valores obtidos.

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 InViVET 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 congelado

LIMITAÇÕES:

- A estabilidade da bilirrubina no calibrador reconstituído é de 8 horas, quando armazenado protegido da luz (em frasco escuro de vidro) entre 2-8°C.
- Para a fosfatase ácida total e prostática, o material reconstituído deve ser estabilizado pela adição de uma gota (25-30 µL) de ácido acético (0,7 mol/L) para 1 mL de multicalibrador. Entre 2 – 8°C a fosfatase ácida estabilizada é estável por 2 dias.
- Os níveis de fosfatase alcalina vão aumentar durante o período de estabilidade após a reconstituição. O multicalibrador reconstituído deverá ficar em repouso por 1 hora a 25°C antes de ser usado para a dosagem de fosfatase alcalina.

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:

- 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
405	1 x 5,0 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto.
Telefone: 31-3654-6366 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Produzido e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda.

Rua Cromita, 278, Distrito Industrial – Itabira/MG CEP: 35903-053
Telefone: 31-3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

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