

Multicalibrador de Bioquímica - SNIBE

MÉTODO

Multicalibrador de bioquímica

FINALIDADE DE USO

Reagentes para calibração de testes bioquímicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 – 8°C.

CAL – Multicalibrador de Bioquímica: Liofilizado para um volume final de 5,0 mL após a ressuspensão. 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.

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.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa, quando conservados bem vedados, na temperatura recomendada, protegidos da luz. Evite a contaminação durante o uso.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- De acordo com as instruções de biossegurança, o reagente deve ser manuseado como material **potencialmente infectante**, pois é passível de contaminação biológica.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- A água utilizada no enxague de materiais deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.
- 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.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS

Equipamento de bioquímica automático, pipeta, ponteira e lixo para descarte. Os materiais não fornecidos podem ser adquiridos no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A utilização do multicalibrador deve obedecer à técnica específica do kit e do equipamento a ser utilizado nas calibrações. **A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.**

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 In Vitro usando o método indicado na tabela de valores que acompanha o kit.

RASTREABILIDADE

Os valores de calibração atribuídos são rastreáveis a métodos de referência (por exemplo, IFCC) ou materiais de referência (por exemplo, NIST), quando aplicável, para cada teste. As informações de rastreabilidade para cada analito são fornecidas nas respectivos fichas de valores-alvo específicas para cada lote.

APRESENTAÇÃO DO KIT

Cat. Nº	Reagente	Volume
828-3	CAL	3 x 5 mL

BIBLIOGRAFIA

- Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chem. **28**, 202-205 (1956)
- Mann C.K., Yoe J.H., Anal.Chim.Acta **16**, 155-160 (1957)
- Bohuon C., Clin. Chim. Acta **7**, 811-817 (1962)
- Weiss G., Diagnostische Bewertung von Laborbefunden; J.F. Lehmanns Verlag München (1976)
- Thomas, L., Labor und Diagnose, 8th ed., TH-Books, 559-565 (2012)
- Young D.S., Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests, 5th ed, AACC Press (2000)
- DGKL, Die Qualität diagnostischer Proben, 7th ed, Heidelberg (2012)

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telephone: +55(31) 3067-6400 E-mail: inovitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

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

Telephone: +55(31) 3067-6400 E-mail: inovitroms@invitro.com.br

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

ANVISA: 10303460605 Classe de risco: II

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização



Limite de temperatura (conservar a 2-8°C)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto Diagnóstico *in vitro*



Data de Fabricação



Risco Biológico