

# Multicalibrador de Turbidimetria - SNIBE

**MÉTODO**  
Turbidimetria.

**FINALIDADE DE USO**  
Reagentes para calibração de testes turbidimétricos. Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

**IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO**  
Conservar entre 2 – 8°C.

**CAL** - Multicalibrador: Proteínas séricas e conservante.  
A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

**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.

**TRANSPORTE**  
O transporte pode ser realizado à temperatura ambiente (15 – 30°C) por até 5 dias.  
**Não congelar.**

**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**  
O multicalibrador está **pronto para uso** e deve estar a temperatura ambiente antes do uso. 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.**

**RASTREABILIDADE**  
As concentrações dos analitos presentes no Multicalibrador de Turbidimetria são rastreáveis ao material padrão de referência do NIST (National Institute of Standards and Technology), do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) e de amostras com valores de consenso dos programas de proficiência nacionais e internacionais.

| APRESENTAÇÃO DO KIT |            |          |
|---------------------|------------|----------|
| Cat. Nº             | Reagente   | Volume   |
| 843-3               | <b>CAL</b> | 3 x 1 mL |

**BIBLIOGRAFIA**

- 1 - Pesce, A. J.; Kaplan, L A: Methods in Clin Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.
- 2 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17: 936.
- 3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.
- 4 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.
- 5 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.

**DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS**  
Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:  
Telefone: +55(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.

**Fabricado e Regularizado por** In Vitro Diagnóstica Ltda. Rua Cromita, 278, Distrito Industrial, Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ 42.837.716/0001-98.  
Telefone: +55(31) 3067-6400 E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)  
Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463  
ANVISA: 10303460598 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 <i>in vitro</i>       |
|  | Data de Fabricação                        |
|  | Risco Biológico                           |