



CALIBRADOR FERRITINA

Finalidade:

O Calibrador de Ferritina é usado para calibração de ensaios turbidimétrico - Colloidal Gold para determinação de Ferritina no soro humano. Usado somente para diagnóstico "in vitro".

Princípio:

A Ferritina do calibrador provoca uma aglutinação das partículas coloidais douradas recobertas com anti-ferritina humana do reagente. A aglutinação das partículas coloidais douradas é proporcional à concentração de ferritina e pode ser quantificada por turbidimetria.

Conteúdo:

Os Calibradores de Ferritina são compostos de fluido sintético biológico com concentrações de ferritina humana pré definida, diluída em HEPES pH 7.4 buffer, estabilizantes e azida sódica (<1g/l) como conservante.

Apresentação:

5 frascos contendo 0,5 mL cada de calibrador de Ferritina, concentrações rastreáveis ao padrão internacional NIBSC 94/572.

Código: 1023

Calibrador Ferritina Nível 1 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 2 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 3 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 4 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 5 – 1 x 0,5mL

Instruções :

- Os calibradores são fornecido pronto para uso.
- Verificar as concentrações de Ferritina no rótulo do frasco.

Conservação e Estabilidade:

Conservar entre 2 - 8 °C. Os calibradores não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os calibradores estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

O calibrador contém azida sódica como conservante (<1g/l). Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água. Sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

Limitações:

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte - o.
3. 3. As concentrações de ferritina no Calibrador de Ferritina foram estabelecidas utilizando o procedimento e o sistema Turb FTN – Ferritina conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexactidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Observação:

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade maior ou igual a 1 mega ohm ou condutividade menor ou igual a 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágue da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade maior ou igual a 0,1 megaohms ou condutividade menor ou igual a 10 microsiemens.No enxague final utilizar o água tipo II.

Garantia de Qualidade:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, W.B Saunders Company, Philadelphia, Second Edition, (1986).
2. Tietz, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders, Philadelphia (1989).
3. Wick, Pinggera W., Lehmann P., Ferritin in Iron Metabolism – Diagnosis of Anemias Springer-Verlag, Second Edition (1995).
4. Morikawa K., Oseko F., Morikawa S., A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 18 (5-6); 429-433, (1995).
5. Domingez T.P., Martinez J.M., Fuentes-Arderiu X., Evaluation of a new measurement procedure for the concentration of ferritin in serum. Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 35 (2); 117-120, (1997).
6. Letellier M., Levesque A., Daigle F., Grant A., Performance evaluation of automated immunoassays on the Technicon Immuno I system, Clin. Chem., 42 (10); 1695-1701, (1996)

CALIBRADOR FERRITINA

Finalidade:

O Calibrador de Ferritina é usado para calibração de ensaios turbidimétrico - Colloidal Gold para determinação de Ferritina no soro humano. Usado somente para diagnóstico "in vitro".

Princípio:

A Ferritina do calibrador provoca uma aglutinação das partículas coloidais douradas recobertas com anti-ferritina humana do reagente. A aglutinação das partículas coloidais douradas é proporcional à concentração de ferritina e pode ser quantificada por turbidimetria.

Conteúdo:

Os Calibradores de Ferritina são compostos de fluido sintético biológico com concentrações de ferritina humana pré definida, diluída em HEPES pH 7.4 buffer, estabilizantes e azida sódica (<1g/l) como conservante.

Apresentação:

5 frascos contendo 0,5 mL cada de calibrador de Ferritina, concentrações rastreáveis ao padrão internacional NIBSC 94/572

Código: 1023

Calibrador Ferritina Nível 1 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 2 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 3 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 4 – 1 x 0,5mL

Calibrador Ferritina Nível 5 – 1 x 0,5mL

Instruções :

- Os calibradores são fornecido pronto para uso.
- Verificar as concentrações de Ferritina no rótulo do frasco.

Conservação e Estabilidade:

Conservar entre 2 - 8 °C. Os calibradores não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os calibradores estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Precauções e Cuidados Requeridos:

Este calibrador deve ser usado somente para diagnóstico "in vitro".

Não pipetar com a boca. Evitar contato com a pele e roupa. No caso de contato com os olhos, lavar com grande quantidade de água e procurar auxílio médico.

O calibrador contém azida sódica como conservante (<1g/l). Este componente pode reagir com cobre e chumbo podendo tornar-se um metal explosivo. Ao descartá-lo, adicionar grande quantidade de água. Sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos.

O calibrador foi testado e os resultados negativos para o antígeno de superfície da Hepatite B, Hepatite C e anticorpos para HIV 1 e 2. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente perigoso.

Limitações:

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Se existir evidência de contaminação microbiana ou se observar um aspecto turvo no produto, descarte - o.
3. 3. As concentrações de ferritina no Calibrador de Ferritina foram estabelecidas utilizando o procedimento e o sistema Turb FTN – Ferritina conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

Controle Interno de Qualidade:

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

O uso de controles para avaliar a imprecisão e a inexactidão das determinações deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. A aplicação do sistema de regras múltiplas de Westgard para avaliação do estado de controle também é recomendável.

Observação:

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e usar nas medições, deve ter resistividade maior ou igual a 1 mega ohm ou condutividade menor ou igual a 1 microsiemens e concentração de silicatos < 0,1 mg/L (água tipo II). Para o enxágue da vidraria a água pode ser do tipo III, com resistividade maior ou igual a 0,1 megaohms ou condutividade menor ou igual a 10 microsiemens.No enxague final utilizar o água tipo II.

Garantia de Qualidade:

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Referência:

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, edited by Carl A. Burtis and Edward R. Ashwood, W.B Saunders Company, Philadelphia, Second Edition, (1986).
2. Tietz, N. W., Fundamentals of Clinical Chemistry, W. B. Saunders, Philadelphia (1989).
3. Wick, Pinggera W., Lehmann P., Ferritin in Iron Metabolism – Diagnosis of Anemias Springer-Verlag, Second Edition (1995).
4. Morikawa K., Oseko F., Morikawa S., A role for ferritin in hematopoiesis and the immune system. Leuk-Lymphoma 18 (5-6); 429-433, (1995).
5. Domingez T.P., Martinez J.M., Fuentes-Arderiu X., Evaluation of a new measurement procedure for the concentration of ferritin in serum. Eur.J.Clin.Chem.Clin.Biochem., 35 (2); 117-120, (1997).
6. Letellier M., Levesque A., Daigle F., Grant A., Performance evaluation of automated immunoassays on the Technicon Immuno I system, Clin. Chem., 42 (10); 1695-1701, (1996)

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Res. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS: 10159820178
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Jul/13



CALIBRADOR FERRITINA

Utilizado para calibração de ensaios turbidimétrico - Colloidal
Gold para determinação de Ferritina no soro humano.

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Júlio de Castilhos nº 500 – Belenzinho
São Paulo – SP – CEP 03059-001
Indústria Brasileira
® Marca Registrada
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Resp. Téc.: Dra.Nadjara Novaes Longen
CRF-SP.: 37.451
Nº Reg. MS:10159820178
Departamento de Assistência ao Cliente
Telefone: (0**11) 2291-2811
e-mail: sac@ebram.com
www.ebram.com

Ed. Jul/13



CALIBRADOR FERRITINA

Utilizado para calibração de ensaios turbidimétrico - Colloidal
Gold para determinação de Ferritina no soro humano.