

**Finalidade:**

Calibrador turbidimétrico para os parâmetros Alfa 1 Glicoproteína Ácida, Complemento C3, Complemento C4, Imunoglobulina A (IgA), Imunoglobulina G (IgG), Imunoglobulina M (IgM), Transferrina, Haptoglobina, em procedimentos manuais e automatizados. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

**Princípio:**

As proteínas humanas do calibrador reagem com um anticorpo específico para proteína correspondente e a turbidez é induzida pela formação de complexos imunes e é registrado ao comprimento de onda apropriado (340 nm). A turbidez medida é diretamente proporcional à concentração de antígeno do calibrador, que pode ser usado para a validação da curva de calibração e sua estabilidade em imunturbidimetria.

**Conteúdo:**

O calibrador multiparâmetro é um fluido biológico humano diluído em pH de HEPES 7.4. Contém estabilizadores, azida sódica (<1g/L) como conservante e as proteínas humanas seguintes: Alfa-1 Glicoproteína Ácida, Complemento C3, Complemento C4, Haptoglobina, IgA, IgG, IgM, e Transferrina.

**Apresentação:**

1 x 1 mL

As concentrações são rastreáveis ao padrão internacional CRM47

**Instruções do Reagente:**

- O calibrador é fornecido pronto para uso.
- Verificar as concentrações no verso da instrução de uso.

**Conservação e Estabilidade:**

Conservar entre 2 - 8 °C. O calibrador não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, o calibrador está sujeito 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 reagente 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.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. O reagente 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. As concentrações dos parâmetros no Turbcalib foram estabelecidas utilizando o procedimento e os reagentes de Turbidimetria Ebram 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.

**Finalidade:**

Calibrador turbidimétrico para os parâmetros Alfa 1 Glicoproteína Ácida, Complemento C3, Complemento C4, Imunoglobulina A (IgA), Imunoglobulina G (IgG), Imunoglobulina M (IgM), Transferrina, Haptoglobina, em procedimentos manuais e automatizados. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

**Princípio:**

As proteínas humanas do calibrador reagem com um anticorpo específico para proteína correspondente e a turbidez é induzida pela formação de complexos imunes e é registrado ao comprimento de onda apropriado (340 nm). A turbidez medida é diretamente proporcional à concentração de antígeno do calibrador, que pode ser usado para a validação da curva de calibração e sua estabilidade em imunturbidimetria.

**Conteúdo:**

O calibrador multiparâmetro é um fluido biológico humano diluído em pH de HEPES 7.4. Contém estabilizadores, azida sódica (<1g/L) como conservante e as proteínas humanas seguintes: Alfa-1 Glicoproteína Ácida, Complemento C3, Complemento C4, Haptoglobina, IgA, IgG, IgM, e Transferrina.

**Apresentação:**

1 x 1 mL

As concentrações são rastreáveis ao padrão internacional CRM47

**Instruções do Reagente:**

- O calibrador é fornecido pronto para uso.
- Verificar as concentrações no verso da instrução de uso.

**Conservação e Estabilidade:**

Conservar entre 2 - 8 °C. O calibrador não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, o calibrador está sujeito 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 reagente 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.

Deve-se monitorar a temperatura do ambiente de trabalho bem como o tempo de reação para obtenção de resultados corretos. O reagente 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. As concentrações dos parâmetros no Turbcalib foram estabelecidas utilizando o procedimento e os reagentes de Turbidimetria Ebram 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 enxágüe 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. Johnson, A.M.: A new international preparation for proteins in human serum, Arch. Pathol. Lab. Med. 117 (1993) 29-31.

**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 enxágüe 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. Johnson, A.M.: A new international preparation for proteins in human serum, Arch. Pathol. Lab. Med. 117 (1993) 29-31.

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: 10159820175  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. Nov/15

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: 10159820175  
Departamento de Assistência ao Cliente  
Telefone: (0\*\*11) 2291-2811  
e-mail: sac@ebram.com  
www.ebram.com

Ed. Nov/15