

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMICALIB - CALIBRADOR	Página 1 de 2 POP BIOxxx/xx
--------------------------------------	--	--

FINALIDADE

Calibrador de Bioquímica multiparâmetro, para calibração de ensaios de química clínica em analisadores automáticos e procedimentos manuais. “Somente para uso diagnóstico in vitro”.

CONTEÚDO

O Calibrador possui matriz proteica humana liofilizada contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas com adição de extratos de tecido animal e materiais químicos purificados.

RASTREABILIDADE

As concentrações dos analitos presentes no Quimicalib – Calibrador são rastreáveis ao material padrão de referência do National Institute of Standards and Technology (NIST) e International Federation of Clinical Chemistry (IFCC).

PRODUTO UTILIZADO

Quimicalib - Calibrador ANVISA: 10159820122

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

INSTRUÇÕES DE PREPARO

1. Deixar o calibrador atingir a temperatura de 22 a 28°C
2. Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado
3. Remover a tampa plástica e a de borracha do frasco de soro liofilizado
4. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar exatamente 5,0mL de água destilada ou deionizada no soro liofilizado
5. Recolocar a tampa de borracha no frasco e deixar em repouso por 20 minutos
6. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente
7. Sempre antes de utilizar, homogeneíze suavemente por rotação e então retire uma alíquota para teste

Obs: Manter o calibrador o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto a luz

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Manter o calibrador liofilizado sobre refrigeração entre 2 a 8°C, o produto não aberto é estável até a data de vencimento impressa no rótulo.

Durante o manuseio, o calibrador está sujeito à contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve-se manuseá-lo de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Após reconstituição, os analitos do Quimicalib – Calibrador possuem estabilidade de 7 dias se armazenado entre 2 a 8°C em frasco bem vedado e protegido da luz, exceto os analitos de Bilirrubina Direta, Bilirrubina Total e Fosfatase Alcalina que possuem estabilidade de 2 dias se armazenados entre 2 a 8°C.

Todos os analitos, com exceção das bilirrubinas e da fosfatase alcalina, são estáveis por 15 dias quando armazenados a 20°C negativo, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz. Indicamos separar o calibrador em alíquotas para evitar descongelamentos repetidos.

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 Quimicalib - 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.
- 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 foram negativos para a presença de HBsAg e anticorpos Anti-HCV e anti-HIV. Todavia o produto deve ser manipulado com precaução como potencialmente infectante devido à presença de derivados do sangue humano.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão QUIMICALIB - CALIBRADOR	Página 2 de 2 POPBIOxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade
2. Utiliza pipeta calibrador para a reconstituição, pois um volume diferente de 5,0mL poderá tornar o calibrador muito diluído ou concentrado podendo alterar as concentrações pré-estabelecidas dos analitos presentes.
3. Algumas variáveis podem interferir nos resultados obtidos com o calibrador como: qualidade da água, contaminação da pipeta ou vidraria, homogeneização incorreta, erros na reconstituição, falhas técnicas com o analisador ou reagentes utilizados. Sugerimos seguir os requisitos para as boas práticas de laboratório.
4. A concentração dos analitos do Quimicalib – Calibrador foram estabelecidas utilizando o procedimento e os reagentes Ebram conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

OBSERVAÇÃO

1. A limpeza e a secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para estabilidade do calibrador e obtenção de resultados corretos.
2. A água utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes e para enxague final de vidrarias, a água deve ter resistividade maior ou igual a 1 megaohm.cm ou condutividade menor ou igual a 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos < 0,1 mg/L.

GARANTIA DA 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.

REFERÊNCIAS

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).