

# Quimicalib Calibrador

## Calibrador Multiparâmetro

Reg. MS: 10159820122



### 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 protéica bovina liofilizada contendo vários analitos cujas concentrações foram ajustadas com adição de extratos de tecido animal e materiais químicos purificados. Verificar as concentrações dos analitos no verso desta instrução de uso. **ATENÇÃO!** Concentrações variáveis por lote.

### Apresentação

Cód. 7023 : 5 x 5,0 mL

Cód. 12023 : 1 x 5,0mL

### Rastreabilidade

As concentrações dos analitos presentes no Quimicalib – Calibrador são rastreáveis à materiais padrão de referência que variam de acordo com o analito. Verificar o material de referência para o qual cada um dos analitos é rastreável no verso desta instrução de uso.

### Instruções do 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 5,0 mL de água destilada ou deionizada no soro liofilizado.
5. Recolocar a tampa de borracha no frasco e deixar em repouso por 30 minutos.
6. Homogeneizar suavemente o conteúdo até o liofilizado dissolver totalmente.
7. Sempre antes de utilizar, homogeneize suavemente por rotação e então retire uma alíquota para o 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 a 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 armazenados entre 2 - 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 28 dias quando armazenados a -20°C, 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 a presença de derivados do sangue humano.
- 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 5,0 mL, 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 de 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. Dominguez 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).

Revisão: Setembro de 2023.

## Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

	Consultar instruções de uso		Reagente		Fabricado por
	O conteúdo é suficiente para <n> testes		Data de validade (último dia do mês)		Número do lote
	Limite de temperatura (conservar a)		Produto para diagnóstico in vitro		Número do catálogo
	Uso veterinário				

**Lote: 07843A**

**Val: 31/07/2027**

Parâmetros	Valor	Método	Material de referência (calibrador)
Ácido Úrico	<b>4,8</b> mg/dL	Enzimático Trinder	NIST 909c
Albumina	<b>3,7</b> g/dL	BCG	ERM-DA470k/IFCC
ALT/TGP	<b>49</b> U/L	Cinético UV	ERM-AD454k/IFCC
AST/TGO	<b>39</b> U/L	Cinético UV	ERM-AD457/IFCC
Amilase	<b>159</b> U/L	Substrato direto	ERM-AD456/IFCC
Bilirrubina Direta	<b>0,80</b> mg/dL	Ácido Diazo	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência
Bilirrubina Total	<b>2,07</b> mg/dL	Surfactante	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência
Cálcio	<b>8,9</b> mg/dL	Arsenazo III	NIST 909c/NIST SRM956d
Colesterol	<b>195</b> mg/dL	Enzimático	NIST 909c/NIST SRM1951c
Creatinina	<b>1,5</b> mg/dL	Cinético Jaffe	NIST 909c nível 2/NIST SRM967d nível 2
CK-NAC	<b>178</b> U/L	N-Acetil Cisteína	ERM-AD455k/IFCC
Fosfatase alcalina	<b>123</b> U/L	p.Nitrofenil-fosfato	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência
Gama-GT	<b>60</b> U/L	Substrato Solúvel	ERM-AD452 ou 542/IFCC
Ferro	<b>204</b> µg/dL	Ferrozina	NIST 909c/NIST SRM 937
Fósforo	<b>4,1</b> mg/dL	UV-Molibdato	NIST 956d
Glicose	<b>104</b> mg/dL	Oxidase	NIST917c/NIST965b
DHL	<b>345</b> U/L	Piruvato →Lactato	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência
Magnésio	<b>2,2</b> mg/dL	Arsenazo	NIST 909c/NIST 956d
Proteína Total	<b>6,2</b> g/dL	Biureto	NIST SRM927d
Triglicérides	<b>89</b> mg/dL	GPO	NIST 909c/NIST 1951c
Uréia	<b>39</b> mg/dL	Cinético	NIST 909c/NIST 912b
Lactato	<b>34</b> mg/dL	Colorimétrico Enzimático	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência
Lipase	<b>60</b> U/L	Colorimétrico	Calibrador mestre correlacionável à outro método de referência

### Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Júlio de Castilhos, 500 – Belenzinho – São Paulo – SP  
Tel.: +55 11 2291 2811 – CEP 03059-001 – Indústria Brasileira  
CNPJ: 50.657.402/0001-31

### Responsável Técnica

Dra. Nadjara Novaes Longen – CRF-SP – 37.451

### SAC Ebram

Para mais informações, entrar em contato com o SAC 0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110  
sac@ebram.com | ebram.com.br

