

Quimicalib Calibrador

Calibrador Multiparâmetro

ANVISA: 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 é uma base de soro humano liofilizado destinado a utilização como calibrador em ensaios de química clínica. Verificar as concentrações dos analitos no verso desta instrução de uso. **ATENÇÃO!** Concentrações variáveis por lote.

Apresentação

Cód. 7023 : 5 x 3,0 mL

Cód. 12023 : 1 x 3,0mL

Rastreabilidade

As concentrações dos analitos presentes no Quimicalib – Calibrador são rastreáveis a 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 3,0 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 armazenado entre 2 – 8°C em frasco bem vedado e protegido da luz, exceto os analitos de Bilirrubina Direta e Bilirrubina Total que possuem estabilidade de 1 dia e a Fosfatase Alcalina que possui estabilidade de 3 dias se armazenados entre 2 – 8°C.

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 calibrada para a reconstituição, pois um volume diferente de 3,0 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 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).

Revisão: Março de 2026

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: 08703C Val: 30/06/2027

Parâmetros	Valor	Método	Material de referência (calibrador)
Ácido Úrico	8,9 mg/dL	Enzimático Trinder	NIST 909b
Albumina	3,0 g/dL	BCG	LC-MS/MS
ALT/TGP	168 U/L	Cinético UV	ERM-AD454K/IFCC
AST/TGO	143 U/L	Cinético UV	ERM-AD457/IFCC
Aamilase	431 U/L	Substrato direto	ERM-AD456/IFCC
Bilirrubina Direta	2,1 mg/dL	Ácido Diazo	NIST 916a
Bilirrubina Total	7,3 mg/dL	Surfactante	NIST 916a
Cálcio	13,3 mg/dL	Arsenazo III	NIST 909b
Colesterol	338 mg/dL	Enzimático	NIST 909b
Colinesterase	5513 U/L	Cinético DGKC	Verichem 9410
Cloretos	111 mmol/L	Tiocianato de Mercúrio	NIST SRM 919b
Creatinina	3,5 mg/dL	Cinético Jaffe	NIST 909b
CK-NAC	525 U/L	N-Acetil Cisteína	ERM AD 455/IFCC
Fosfatase alcalina	279 U/L	p.Nitrofenil-fosfato	Epsilon of NADH
Gama-GT	197 U/L	Substrato Solúvel	ERM AD452/IFCC
Ferro	217 µg/dL	Ferrozina	NIST SRM 937
Fósforo	9,0 mg/dL	UV-Molibdato	NIST SRM
Glicose	312 mg/dL	Oxidase	NIST 965a
HDL Colesterol	53,7 mg/dL	Direto / Ultra-sensível	SRM 1951C-SDS
DHL	785 U/L	Piruvato →Lactato	ERM AD453K/IFCC
Magnésio	4,0 mg/dL	Arsenazo	ERM AD637
Proteína Total	6,0 g/dL	Biureto	NIST SRP 927d
Triglicérides	285 mg/dL	GPO	NIST 909b
Uréia	108 mg/dL	Cinético	NIST 909b
Lactato	46 mg/dL	Colorimétrico Enzimático	ERM AD453K/IFCC
Lipase	87 U/L	Colorimétrico	BCR 694

 **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.**
Rua Julio 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



QUIMICALIB Calibrator

Multiparameter calibrator

ANVISA: 10159820122



Purpose

Multi-parameter biochemistry calibrator, for calibrating clinical chemistry assays in automatic analyzers and manual procedures. "For in vitro diagnostic use only".

Content

The Calibrator is a lyophilized human serum base intended for use as a calibrator in clinical chemistry assays. Check the concentrations of the analytes on the back of this instruction for use. ATTENTION! Concentrations vary per batch.

Presentation

Code 7023 : 5 x 3.0 mL

Code 12023 : 1 x 3.0mL

Traceability

The concentrations of the analytes present in Quimicalib - Calibrator are traceable to standard reference materials which vary according to the analyte. Check the reference material to which each analyte is traceable on the back of this instruction for use.

Preparation instructions

1. Allow the calibrator to reach a temperature of 22 to 28°C.
2. Tap the vial lightly with your fingers to loosen the lyophilized material.
3. Remove the plastic cap and rubber cap from the vial of lyophilized serum.
4. Using a calibrated volumetric pipette, add exactly 3.0 mL of distilled or deionized water to the lyophilized serum.
5. Replace the rubber cap on the vial and leave to stand for 30 minutes.
6. Gently homogenize the contents until the lyophilisate has completely dissolved.
7. Always homogenize gently by swirling before use and then remove an aliquot for testing.

Note: Keep the calibrator open for as short a time as possible, outside the storage temperature or exposed to light.

Storage and Stability

Keep the lyophilized calibrator refrigerated between 2 and 8°C, the unopened product is stable until the expiration date printed on the label.

During handling, the calibrator is subject to contamination of a chemical and microbial nature that can cause a reduction in stability, so to avoid this, it should be handled in accordance with Good Laboratory Practice.

After reconstitution, the analytes in Quimicalib - Calibrator are stable for 7 days if stored between 2 - 8°C in a well-sealed vial and protected from light, except for the Direct Bilirubin, Total Bilirubin which have a stability of 1 day and Alkaline Phosphatase which has a stability of 3 days if stored between 2 - 8°C.

Precautions and Cautions Required

- This calibrator should only be used for "in vitro" diagnostics.
- Do not pipette by mouth. Avoid contact with skin and clothing. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.

- Chemicalib - Calibrator contains sodium azide as a preservative (<1g/L). This component can react with copper and lead and can become an explosive metal. When disposing of it, add a large quantity of water.
- The temperature of the working environment and the reaction time should be monitored in order to obtain correct results.
- The reagent was tested and the results were negative for the presence of HBsAg and Anti-HCV and anti-HIV antibodies. However, the product should be handled with caution as it is potentially infectious due to the presence of human blood derivatives.
- To dispose of the product, we suggest applying local, state or federal environmental protection regulations.

Limitations

- This product should not be used after the expiration date
- Use a calibrated pipette for reconstitution, as a volume other than 3.0 mL may make the calibrator too dilute or concentrated and may alter the pre-established concentrations of the analytes present.
- Some variables can interfere with the results obtained with the calibrator, such as: water quality, contamination of the pipette or glassware, incorrect homogenization, errors in reconstitution, technical faults with the analyzer or reagents used. We suggest following the requirements for good laboratory practice.
- The concentration of the analytes in Chemicalib - Calibrator were established using the Ebram procedure and reagents as described in the instructions for use. The accuracy of the calibration may not be adequate when reagents from other manufacturers are used.

Note

- Proper cleaning and drying of the material used are fundamental factors for the stability of the calibrator and obtaining correct results.
- The water used in the laboratory must be of the appropriate quality for each application. Thus, for preparing reagents and for final rinsing of glassware, the water must have a resistivity greater than or equal to 1 megohm.cm or a conductivity less than or equal to 1 microsiemens/cm and a silicate concentration < 0.1 mg/L.

Quality Assurance

This product is guaranteed by Ebram Produtos Laboratoriais Ltda if stored at the recommended temperature, used within the expiration date and following the recommendations on the label and in this instruction for use.

References

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).

Revision: March 2026.

Universal symbols used on packaging in vitro diagnostics			
	See instructions for use	 Reagent	 Manufactured by
	The contents are sufficient for <n> tests	 Expiry date (last day of the month)	 Batch number
	Temperature limit (store at)	 Product for in vitro diagnostics	 Catalogue number
	Use veterinarian		


Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
 Rua Julio de Castilhos, 500 – Belenzinho – São Paulo – SP
 Tel: +55 11 2291 2811 – CEP 03059-001 – Indústria Brasileira
 CNPJ: 50.657402/0001-31

Responsible Technician
 Dr. Nadjara Novaes Longen – CRF-SP – 37.451

SAC Ebram
 For further information, please contact
 SAC 0800 500 2424 or ☎ 11 2574 7110
 sac@ebram.com | ebram.com.br

