

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

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

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 aliquote 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, Bilirrubina Total e Fosfatase Alcalina que possuem estabilidade de 2 dias se armazenados entre 2 - 8°C.

QUIMICALIB CALIBRADOR

Calibrador Multiparâmetro

REG. MS: 10159820122

Todos os analitos, com exceção das bilirrubinas e da fosfatase alcalina, são estáveis por 28 dias quando armazenados a -20°C, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz. Indicamos separar o calibrador em aliquotas 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 técnicos 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. 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).

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)	 LOTE NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 REF NÚMERO DO CATALOGO