

SORO CALIBRADOR +

APRESENTAÇÃO

Artigo nº	Apresentação
6050003VET	1 x 3 mL

FINALIDADE

Calibrador universal usado em determinações quantitativas *in vitro* de vários analitos em sistemas fotométricos.

SUMÁRIO

O Soro calibrador é um calibrador liofilizado baseado em soro humano e contém aditivos químicos e material de origem biológica.

ORIGEM DOS ADITIVOS BIOLÓGICOS

Análito	Origem
Fosfatase ácida total	Próstata humana / batata
Albumina	Plasma bovino
Aldolase	Músculo de coelho
Fosfatase alcalina	Placenta (humano, recombinante)
Alanina-Aminotransferase (TGP)	Suína (coração)
α -Amilase	Suína (pâncreas)
Amilase pancreática	Suína (pâncreas)
Aspartato aminotransferase (TGO)	Humano, recombinante
Colesterol	Plasma bovino
Colinesterase	Soro humano
Creatina quinase (CK)	Músculo de coelho
γ -Glutamil-transferase (GGT)	Humano, recombinante
Glutamato desidrogenase (GLDH)	Bacteriana, recombinante
Lactato desidrogenase (LDH)	Suína (coração)
Lipase	Pâncreas (recombinante humano)
Triglicerídeos	Gema de ovo de galinha

A concentração do material biológico não excede a concentração máxima do valor alvo específico do lote do analito.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os frascos fechados do Soro Calibrador devem ser armazenados a temperatura de 2 a 8 °C e são estáveis até o prazo da data de validade. Uma vez reconstituído, o calibrador Soro Calibrador pode ser utilizado dentro do período descrito na tabela abaixo, se armazenado bem fechado na temperatura indicada e se a contaminação bacteriana for evitada.

Estabilidade dos componentes após reconstituição:

	- 20 °C *	4 °C	25 °C
Bilirrubina (mantida no escuro)	14 dias	8 horas	3 horas
Outros analitos	30 dias	2 dias	8 horas

*Congelar somente uma vez!

Critério estabelecido para a estabilidade está dentro de uma variação de \pm 5 % do valor inicial.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para produção do Soro Calibrador foi não reativo quando testados por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que o produto seja manuseado com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

2. O Soro Calibrador contém material biológico. Manusear o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções universais e as boas práticas de laboratório.
3. Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o manuseio de reagentes de laboratório.
4. Apenas para uso profissional.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material. Para reconstituição adicione exatamente 3 mL de água destilada. Feche o frasco e deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite formação de espuma! Não agite!

Os tubos reconstituídos e as alíquotas congeladas de devem ser protegidos da luz e mantidos à temperatura ambiente (18 a 25 °C). Para homogeneizar após o degelo completo, gire as alíquotas ligeiramente e imediatamente depois usá-los para a calibração, armazene da mesma maneira que o tubo reconstituído.

PROCEDIMENTO

Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

VALORES DO CALIBRADOR

As concentrações dos analitos do calibrador são lote-específicas e são encontradas na tabela de valores do lote correspondente. Os valores foram determinados utilizando o método e utilizando os reagentes indicados pelo número de catálogo dado. As determinações foram realizadas em protocolos padronizados, utilizando reagentes Kovalent e Soro Calibrador ou materiais de referência. A tabela de valores contém informações sobre a rastreabilidade.

*Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no caso de desvios na recuperação do calibrador.















**Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos, definidos neste calibrador, devido à repadronização do material de referência.

LITERATURA

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes . In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Símbolos usados

	Fabricante
	Limite de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consultar as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote
	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Altamente tóxico
	Corrosivo
	Nocivo

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e assessoria técnica ligue:

(31) 3309-9262e-mail: service@focovet.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO