

## Calibrador de Química Pointe

### Utilização prevista

O Calibrador de Química Multi-Analyte destina-se a ser utilizado como um calibrador de ensaios de química clínica da Pointe Scientific. O material do calibrador é adequado para procedimentos analíticos automatizados e semiautomatizados. **Rx Only**

### Resumo

O calibrador Multi-Analyte da Pointe Scientific é um soro de base humana. As concentrações dos componentes do calibrador foram ajustadas para assegurar uma calibração ideal dos métodos MedTest Dx em analisadores especificados.

### Descrição do produto

O produto consiste em soro humano liofilizado e um diluente para reconstituição. O soro humano contém aditivos para fornecer os valores de ensaio definidos. As concentrações dos componentes do calibrador são específicas de cada lote.

### Valores do calibrador<sup>1</sup>

Os valores do calibrador foram determinados utilizando métodos de reagente MedTest Dx e os analisadores indicados na tabela de atribuição de valores. (Consulte o verso do folheto informativo.) Foram realizadas determinações em condições rigorosamente padronizadas, utilizando materiais de referência conhecidos. Informações de rastreabilidade disponíveis mediante pedido.

### Armazenamento e estabilidade do calibrador<sup>1</sup>

O calibrador de química não reconstituído mantém-se estável até à data de validade quando armazenado a 2-8°C. O calibrador de química reconstituído mantém-se estável durante sete dias quando armazenado a 2-8°C à exceção da bilirrubina, que se mantém estável durante 48 horas a 2-8°C. Armazene o calibrador bem fechado e protegido da luz quando não estiver a ser utilizado.

### Precauções

Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. Foi utilizado soro humano no fabrico deste produto. Cada unidade de dador foi testada quanto à presença de anticorpos de HIV1/2, HCV e considerada não reativa para a presença de HBsAg e HIV-1Ag por meio de métodos de teste aprovados pela FDA. Uma vez que nenhum método de teste pode oferecer garantias absolutas de que os produtos derivados do sangue não transmitirão agentes infecciosos, recomenda-se que este produto seja manuseado com as mesmas precauções utilizadas para amostras humanas. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas das autoridades de saúde responsáveis.<sup>2,3</sup> Estão disponíveis fichas de dados de segurança mediante pedido. A eliminação de todo o material residual deve ser feita de acordo com as diretrizes locais.

### Instruções de manuseamento

Abra um frasco com cuidado, evitando a perda de liofilizado. Utilizando uma pipeta volumétrica, adicione exatamente 5,0 mL de diluente ao soro liofilizado. Inverta com cuidado o frasco intermitentemente durante um período de 20 minutos para garantir a dissolução total dos conteúdos. Imediatamente antes da utilização, inverta com cuidado o frasco 5 a 10 vezes.

### Materiais fornecidos

Calibrador Multi-Analyte com diluente.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

1. Dispositivos de pipetagem volumétricos precisos
2. Temporizador
3. Analisador de química
4. Equipamento geral de laboratório.

### Ensaio

Siga o procedimento de calibração recomendado pelo fabricante do instrumento.

### Bibliografia

1. Dados de ficheiros da MedTest Dx.
2. Department of Labor, Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29CFR part 1910.1030). Federal register. July 1, 1998; 6:267-280.
3. Council Directive (2000/54EC). Official Journal of the European Communities No. L262 from Oct. 17<sup>th</sup>, 2000.
4. International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) Education Division, Expert Panel of Quantities and Units: *A Protocol for the Conversion of Clinical Laboratory data*, Journal of Automatic Chemistry Vol. 11, No 5 (Sept – Oct 1989), pp. 223-226

**LOT** 012001

2023-10-31

### Legenda dos símbolos

Utilizar até (AAAA-MM-DD)	<b>LOT</b> Lote e código
<b>REF</b> Número de catálogo	Fabricante
<b>IVD</b> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Limite de temperatura
Consulte as instruções de utilização	<b>Rx Only</b> : Utilização apenas mediante receita médica
Marcação CE	<b>EC REP</b> Representante autorizado na Comunidade Europeia

**REF** C7506-50 Fabricado por MedTest Dx: Pointe Brand  
5449 Research Drive  
Canton, MI 48188 2°C-8°C **IVD**

Fabricado por MedTest Dx: Pointe Brand  
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

**EC REP** Obelis s.a.  
Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, BÉLGICA  
Tel.: (32)2.732.59.54, Fax:(32)2.732.60.03  
e-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

### Garantia de desempenho certificada

A MedTest Dx certifica que todos os nossos produtos são fabricados de acordo com parâmetros especificados. Quaisquer produtos que não cumpram as especificações até à data de validade indicada serão regularizados imediatamente sem quaisquer custos.

## Calibrador de Química Pointe

N.º DE LOTE: 012001 VAL.: 31-10-2023

ANALYTE	Pointe 180	COBAS MIRA	Olympus AU 400 /600	Hitachi	Pointe C2000 Mindray BS200	Mindray BS480	Mindray BA800	Biolis 24i	Unidades
Albumina	3,8	3,5	3,8	3,7	3,8	3,9	3,6	3,8	g/dL
	38,0	35,0	38,0	37,0	38,0	39,0	36,0	38,0	g/L
Bilirrubina T.	5,4	5,6	4,7	4,6	5,3	4,7	4,6	4,6	mg/dL
	92,3	95,8	80,4	78,7	90,6	80,4	78,7	78,7	umol/L
Bilirrubina D.	---	2,8	3,1	2,8	3,7	3,8	3,6	3,1	mg/dL
	---	47,9	53,0	47,9	63,3	65,0	61,6	53,0	umol/L
BUN	49	49	50	52	52	49	49	51	mg/dL
	17,5	17,5	17,9	18,6	18,6	17,5	17,5	18,2	mmol/L
Cálcio	10,5	10,2	10,2	9,9	10,2	10,2	9,8	9,8	mg/dL
	2,63	2,55	2,55	2,48	2,55	2,55	2,45	2,45	mmol/L
CO2	33	31	28	31	31	30	30	---	mEq/L
	33	31	28	31	31	30	30	---	mmol/L
Colesterol	189	206	202	202	208	207	199	202	mg/dL
	4,90	5,34	5,23	5,23	5,39	5,36	5,15	5,23	mmol/L
Creatinina	5,16	5,16	5,10	5,20	5,10	5,00	5,10	4,96	mg/dL
	456	456	451	460	451	442	451	438	umol/L
Glicose hexoquinase	178	180	189	183	181	180	180	189	mg/dL
	9,9	10,0	10,5	10,2	10,0	10,0	10,0	10,5	mmol/L
Glicose oxidase	178	---	---	181	180	---	---	189	mg/dL
	9,9	---	---	10,0	10,0	---	---	10,5	mmol/L
Ferro	---	179	165	186	185	184	183	185	ug/dL
	---	32,0	29,5	33,3	33,1	32,9	32,8	33,1	umol/L
Magnésio	2,8	2,8	2,8	2,7	2,7	2,5	2,5	2,5	mg/dL
	1,15	1,15	1,15	1,11	1,11	1,03	1,03	1,03	mmol/L
Fósforo	4,9	5,8	5,2	5,0	5,6	5,8	4,9	4,9	mg/dL
	1,58	1,87	1,68	1,62	1,81	1,87	1,58	1,58	mmol/L
Proteína total	5,3	6,3	6,0	5,8	5,8	5,6	5,8	5,7	g/dL
	53	63	60	58	58	56	58	57	g/L
Triglicéridos-GPO	70	87	95	99	94	96	92	89	mg/dL
	0,79	0,98	1,07	1,12	1,06	1,08	1,04	1,01	mmol/L
Ácido úrico líquido	9,0	8,1	7,9	7,7	8,4	8,1	7,5	8,2	mg/dL
	0,53	0,48	0,47	0,46	0,50	0,48	0,45	0,49	mmol/L