

Utilização prevista

O Conjunto Multicalibrador CRP (HS) Wide Range Pointe destina-se a ser utilizado para a calibração do ensaio imunoturbidimétrico CRP (High Sensitivity) Wide Range do fabricante. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

Resumo

Os calibradores deste kit contêm quantidades conhecidas de proteína C reativa humana. Estes reagentes devem ser utilizados como calibradores com o ensaio imunoturbidimétrico CRP (HS) Wide Range do fabricante.

Composição do kit

Calibrador (5,0 – 320,0 mg/L)	CRP humana	5x2 mL
	Azida de sódio a 0,1%	

Precauções

- Este reagente destina-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- Não se destina a ser utilizado internamente em seres humanos ou animais. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
- Os calibradores contêm CRP humana purificada, isolada do soro humano, que foi testada e considerada negativa para anticorpos de HbsAg e VIH por um método aprovado pela FDA. No entanto, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser manuseados de acordo com as boas práticas laboratoriais e controlos adequados. Consulte o Manual do Instituto Nacional de Saúde dos EUA, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2.ª ed., 1988.
- Não misture ou utilize reagentes de um kit de testes com reagentes de um número de lote diferente.
- Não utilize os reagentes depois da data de validade indicada em cada rótulo de embalagem do reagente.
- Não utilize a pipeta com a boca. Evitar a ingestão e o contacto com a pele.
- Os reagentes deste kit contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode formar compostos explosivos em linhas de drenagem de chumbo. Ao eliminar reagentes através da canalização, escoie com água abundante.

Substâncias interferentes

Partículas de poeira ou outras partículas na reação podem provocar dispersão de luz estranha, resultando em resultados variáveis.

Preparação dos reagentes

Os reagentes estão prontos a utilizar e não necessitam de reconstituição.

Armazenamento e manuseamento

Todos os reagentes devem ser armazenados refrigerados (2-8°C). Coloque novamente todos os reagentes a 2-8°C logo após a utilização. Os reagentes por abrir podem ser utilizados até à data de validade indicada na embalagem e nos rótulos dos frascos. Os frascos de reagente abertos podem ser utilizados durante 1 mês quando armazenados a 2-8°C.

Estabilidade dos reagentes

Elimine os reagentes se ficarem contaminados. A evidência de turvação ou material particulado na solução é motivo de eliminação.

Instrumentos

As medições de absorvância devem ser realizadas com um espectrofotómetro capaz de ler com precisão a absorvância a 570 e 700 nm. Consulte o manual do instrumento do fabricante relativamente ao seguinte:

- Utilização ou funcionamento
- Procedimentos e requisitos de instalação
- Princípios de operação
- Características de performance
- Instruções de operação
- Procedimentos de calibração, incluindo materiais e/ou equipamentos a utilizar
- Precauções e limitações operacionais
- Perigos
- Informações sobre assistência e manutenção

Materiais fornecidos

Os calibradores devem ser utilizados conforme especificado no folheto informativo do ensaio imunoturbidimétrico CRP (HS) Wide Range do fabricante.

Calibrador (5,0 mg/L)	1x2 mL
Calibrador (20,0 mg/L)	1x2 mL
Calibrador (40,0 mg/L)	1x2 mL
Calibrador (160,0 mg/L)	1x2 mL
Calibrador (320,0 mg/L)	1x2 mL

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Kit de ensaio imunoturbidimétrico CRP(HS) Wide Range
- Dispositivos de pipetagem precisos.
- Tubos de ensaio/suporte
- Espectrofotómetro com capacidade de leitura precisa da absorvância a 570 e 700 nm com cuvetes adequadas.
- Bloco/cuba de aquecimento (37°C).

Procedimento

Os Multicalibradores CRP são analisados mediante o mesmo procedimento que as amostras de teste de pacientes submetidas a ensaio no procedimento de teste. Consulte o folheto informativo do kit de ensaio imunoturbidimétrico CRP(HS) Wide Range do fabricante. Nota: Deixe que todos os reagentes e amostras atinjam a temperatura ambiente. Misture com cuidado todos os reagentes antes de os utilizar.

Valores do calibrador

Os valores do Conjunto Multicalibrador CRP (HS) Wide Range são continuamente revistos por meio de medidas de garantia de qualidade contínua. Como resultado, os valores esperados podem sofrer alterações entre lotes. Consulte os rótulos dos frascos de cada lote para obter os valores exatos do calibrador.

Legenda dos símbolos

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

C7568-CAL



Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand
5449 Research Drive Canton, MI 48188



2°C - 8°C



Brand	Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated -
	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

Garantia de desempenho certificada

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

Rev. 06/23 P803-C7568-05-PT

N.º de patente dos EUA 6248597; 6828158.