

Utilização prevista

Este Conjunto Multicalibrador de Microalbumina destina-se a ser utilizado para a calibração do ensaio imunoturbidimétrico de microalbumina Pointe para a quantificação de albumina em amostras de urina. Para utilização em diagnóstico *in vitro*. **Rx Only**

Resumo

Os calibradores deste kit contêm quantidades conhecidas de albumina humana. Existe ainda um calibrador que contém apenas diluente (150 mM de cloreto de sódio). Estes calibradores devem ser utilizados como calibradores com o ensaio imunoturbidimétrico de microalbumina Pointe.

Composição do kit

Calibrador A:	150 mM de cloreto de sódio	1x1 mL
Calibrador B-F:	Albumina humana em 150 mM de cloreto de sódio	5x1 mL

Avisos e precauções

1. PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.
2. Não se destina a ser utilizado internamente em seres humanos ou animais. Devem ser seguidas as precauções normais de manuseamento de reagentes de laboratório.
3. A albumina foi isolada do soro humano agrupado, que foi testado e considerado negativo para anticorpos de HbsAg e HIV-1 por um método aprovado pela FDA. No entanto, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser tratados de acordo com as boas práticas laboratoriais e controlos adequados. Consulte o Manual do National Institute of Health, "Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories", 2.ª ed., 1988.
4. Não misture ou utilize calibradores de um kit de com calibradores de um número de lote diferente.
5. Não utilize os calibradores depois da data de validade indicada em cada rótulo dos calibradores.
6. Não utilize a pipeta com a boca. Evitar a ingestão e o contacto com a pele.
7. Os calibradores deste kit contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode formar compostos explosivos em linhas de drenagem de metal. Ao eliminar calibradores através da canalização, escoe com água abundante.

Preparação

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

Armazenamento e manuseamento

Os calibradores devem ser armazenados refrigerados (2-8°C). Coloque novamente os calibradores a 2-8°C logo após a utilização. Os calibradores por abrir podem ser utilizados até à data de validade indicada na embalagem e nos rótulos dos frascos.

Estabilidade

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

Procedimento










1. Deixe que os calibradores de microalbumina atinjam a temperatura ambiente.





2. Misture com cuidado todos os calibradores antes de utilizar.
3. Coloque a quantidade necessária de cada soro calibrador com uma pipeta no copo de distribuição do analisador; consulte o Guia de aplicação específico do instrumento e o folheto informativo do Reagente de Microalbumina Pointe para obter o procedimento detalhado.
4. Calibre o sistema de teste utilizando os níveis de soro calibrador de microalbumina A a F para gerar uma curva de calibração de seis pontos.

Valores do calibrador

Consulte o rótulo do frasco 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	 Marcação CE
Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica	
 Representante autorizado na Comunidade Europeia	

 **M7562-CAL**  Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive, Canton, MI 48188  2°C 

Fabricado por HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:
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



Certificada para executar reagentes

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-M7562-05-PT