

Utilização prevista

Para calibrar o ensaio quantitativo de capacidade total de ligação do ferro (TIBC) direta em sistemas de analisadores de química automatizados. **Rx Only**

Resumo e explicação

Utilizando os reagentes de TIBC Direta, a medição da capacidade total de ligação do ferro do soro ocorre de forma totalmente automatizada, sem que haja necessidade de qualquer separação prévia. Uma vez que todo o processo de reação é monitorizado pelo analisador de química, é necessário calibrar o ensaio com calibradores baseados em soro, que realizam o mesmo processo de reação que as amostras dos pacientes.

Características

O Conjunto de Calibradores é um conjunto de dois (Nível 1 e Nível 2) calibradores de TIBC, definidos numa concentração de TIBC baixa e alta. Os calibradores são preparações liofilizadas baseadas em soro, que contém estabilizadores não reativos e aditivos. Em caso de utilização com analisadores de química automatizados, siga o protocolo recomendado do fabricante de modo a garantir exatidão.

Valor atribuído

Os valores atribuídos para cada lote de calibradores foram retirados de várias análises de réplicas de ocasião. As variações na calibração podem ser causadas por diferenças na instrumentação, reagente ou método de teste utilizado no laboratório.

Precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

MATERIAL POTENCIALMENTE PERIGOSO PARA O AMBIENTE

Os calibradores contêm unidades de dador de plasma humano, os quais foram testados e considerados não reativos para HBsAg, HIV 1/2 AB, HIV-1 RNA, HCV Ab, HCV RNA e STS. No entanto, este produto deve ser manuseado como se tivesse a capacidade de transmitir doenças infecciosas. Contém 0,05% de azida de sódio como conservante.

Reconstituição

1. Retire a tampa e o obturador de cada frasco, tendo o cuidado de evitar a perda de qualquer material liofilizado.
2. Utilizando uma pipeta volumétrica, adicione 1,0 mL de água desionizada ao frasco.
3. Substitua o obturador de borracha e deixe passar 30 minutos à temperatura ambiente para que o material liofilizado se dissolva completamente. Inverta com cuidado o frasco três vezes e agite, evitando a formação de espuma, e inspecione quanto à dissolução completa dos sólidos.

Informação específica do lote:

Calibrador	1	2
Número de lote	225001	225001
Data de validade (liofilizado)	2023-12-31	2023-12-31
Valor atribuído (ug/dL)	101	710

Armazenamento

1. O material liofilizado, antes da reconstituição, é estável quando armazenado a 2-8°C até à data de validade atribuída a este lote, indicado acima.
2. Após a reconstituição, o Calibrador é estável durante: Dez (10) dias armazenado a 2-8°C.
3. O Calibrador reconstituído deve ficar à temperatura ambiente (18-26°C) antes da realização do ensaio.

Limitações

Podem ocorrer resultados erróneos se for reconstituído incorretamente. As amostras de controlo da qualidade devem ser analisadas para verificar a devida calibração.

Bibliografia

1. Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910 1030. Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens; Final Rule. Federal Register 1991, 56:64175-64182

Legenda dos símbolos

840611(R2)

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	

I7517-CAL	Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated: Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C - 8°C	
-----------	---	-----------	--

Fabricado para a 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		

Garantia de desempenho certificada

A HORIBA 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.