

# CALIBRA HOMOCISTEÍNA

Instruções de Uso

Ref.: 131

ANVISA 10009010241

**Finalidade** . Preparações protéicas em matriz de origem humana para calibração de ensaios destinados à determinação quantitativa da Homocisteína.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

**Descrição do produto** . O produto Calibra Homocisteína é composto por preparações líquidas, em matriz humana, prontas para uso, contendo diferentes concentrações de homocisteína.

**Características do produto** . As preparações de Calibra Homocisteína estão prontas para uso e são destinadas à calibração de ensaios para determinação quantitativa de homocisteína. Estes calibradores, com rastreabilidade conhecida, são aplicáveis na transferência de exatidão para sistemas analíticos.

**Rastreabilidade** . As concentrações de homocisteína nos componentes do Calibra Homocisteína são rastreáveis ao Material de referência NIST - SRM 1955 (*National Institute of Standards and Technology - Homocysteine Standard Reference Material*).

## Calibradores

Para calibração de 6 pontos

1. **CAL 1** - Calibra 1 Homocisteína - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

2. **CAL 2** - Calibra 2 Homocisteína - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

3. **CAL 3** - Calibra 3 Homocisteína - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

4. **CAL 4** - Calibra 4 Homocisteína - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

5. **CAL 5** - Calibra 5 Homocisteína - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

**Preparações estabilizadas contendo homocisteína em matriz de soro humano e azida sódica <1,0%. Ver a concentração no rótulo do frasco.**

**Estabilidade** . Os calibradores não abertos, quando armazenado nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Para preservar o desempenho, os calibradores devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Após abertos, os calibradores devem ser manuseados de acordo com as boas práticas de laboratório para evitar contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

Calibra Homocisteína é destinado somente para uso diagnóstico in vitro.

Os calibradores são preparados a partir de derivados de sangue humano e foram testado pela presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV, apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

A existência de bolhas nos calibradores e/ou nas amostras durante a execução do teste é causa comum de erros na determinação do analito.

Os calibradores contêm azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e, no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Utilizar grandes volumes de água para descartar os calibradores.

Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

## Instruções gerais de uso

**Os componentes do Calibra Homocisteína estão prontos para uso e devem ser processados exatamente como proposto nas instruções das aplicações automáticas.**

Os calibradores devem ser homogeneizados suavemente antes do uso.

Deve ser utilizado salina (NaCl 0,85%) como ponto 0 para a calibração do ensaio de determinação de homocisteína.






## Limitações

1. Fatores como homogeneização inadequada, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento podem alterar os resultados obtidos com Calibra Homocisteína. Sugerimos o cumprimento das boas praticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionados com as limitações do procedimento.

**2. As concentrações de homocisteína na Calibra Homocisteína foram estabelecidas utilizando o procedimento e o sistema Homocisteína® (Ref. 130) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.**

**Valores assinalados** . Os valores atribuídos aos calibradores encontram-se no rótulo do frasco. As concentrações foram definidas após demonstração de rastreabilidade ao modelo de referência e se referem somente ao lote de Calibra Homocisteína.

## Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Calibra Homocisteína	131-5/0,5	 1 X 0,5 mL
		 1 X 0,5 mL
		 1 X 0,5 mL
		 1 X 0,5 mL
		 1 X 0,5 mL

## Informações ao consumidor

### [Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

### Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38

Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152

Lagoa Santa . Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)

e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Fevereiro, 2012

Revisão: Fevereiro, 2013


























Ref.: 280122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.

Reprodução sob prévia autorização

## Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro

Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

	<b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b> Contenido suficiente para < n > tests Contains sufficient for < n > tests		<b>Consultar instruções de uso</b> Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		<b>Controle</b> Control Control		<b>Tóxico</b> Tóxico Poison
	<b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b> Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		<b>Número do catálogo</b> Número de catálogo Catalog Number		<b>Controle negativo</b> Control negativo Negative control		<b>Reagente</b> Reactivo Reagent
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Adições ou alterações significativas</b> Cambios o suplementos significativos Significant additions or changes		<b>Controle positivo</b> Control positivo Positive control		<b>Fabricado por</b> Elaborado por Manufactured by
	<b>Material Calibrador</b> Material Calibrador Calibrator Material		<b>Produto diagnóstico in vitro</b> Dispositivo de diagnóstico in vitro In vitro diagnostic device		<b>Controle</b> Control Control		<b>Número do lote</b> Denominación de lote Batch code
	<b>Limite de temperatura (conservar a)</b> Temperatura limite (conservar a) Temperature limitation (store at)		<b>Liofilizado</b> Liofilizado Lyophilized		<b>Risco biológico</b> Riesgo biológico Biological risk		<b>Período após abertura</b> Period post-abertura Period after-opening
	<b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b> Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		<b>Corrosivo</b> Corrosivo Corrosive		<b>Marca CE</b> Marcado CE CE Mark		<b>Uso veterinário</b> Uso veterinário Veterinary use
	<b>Instalar até</b> Instalar hasta Install before						

Ref.: 140214 |