

**Atenção** . Sugerimos verificar cuidadosamente a correspondência entre o lote impresso nestas instruções de uso e o lote do frasco de Calibra VET.

**Finalidade** . Calibra VET é um multicalibrador liofilizado, em matriz protéica, para calibração de ensaios de química clínica em analisadores automáticos e métodos manuais.

**Uso profissional.**

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

**Descrição do produto** . O Calibra VET é uma preparação liofilizada em matriz protéica humana, contendo vários analitos cujos valores foram ajustados através da adição de extratos de tecido animal e outros constituintes não protéicos como materiais químicos purificados.

**Características do produto** . O Calibra VET é adequado para a calibração em ensaios de química clínica, podendo ser aplicado na transferência da exatidão para sistemas automáticos de análise a partir de um padrão calibrador rastreável a materiais de referência.

O calibrador contém valores assinalados para enzimas permitindo seu emprego na calibração de ensaios para medição das atividades enzimáticas, eliminando as dificuldades observadas quando se utiliza fator em analisadores com filtros de larga banda de passagem ou procedimentos com leituras bicromáticas.

O Calibra VET pode ser usado também com bastante sucesso na calibração de ensaios manuais.

**Rastreabilidade** . As concentrações dos analitos presentes no Calibra VET são rastreáveis a materiais padrão de referência do National Institute of Standards and Technology (NIST), International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) e de amostras com valores de consenso dos programas de proficiência do College of American Pathologists (CAP).

Os materiais de referência desenvolvidos pelo NIST contêm valores dos analitos rastreáveis aos resultados obtidos com métodos de referência ou definitivos. Estes métodos são parte do CAP NIST Research Associate Program, onde a relação entre métodos comparativos e métodos definitivos é periodicamente confirmada em materiais previamente disponibilizados nos programas de proficiência do CAP.

Os valores assinalados para enzimas foram calculados a partir da absorvidade molar dos produtos da atividade enzimática cuja medição foi realizada em espectrofotômetro de alta resolução.

## Calibrador

### 1. [CAL] - Calibra VET - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Preparação liofilizada contendo vários analitos em matriz protéica humana. Ver as concentrações dos analitos em **VALORES ASSINALADOS**.

O produto não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

O Calibra VET é destinado somente ao uso diagnóstico in vitro.

O Calibra VET é preparado a partir de derivados de sangue humano e foi testado para a 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.

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

## Preparação

Golpear o frasco levemente com os dedos para desprender o material liofilizado. Remover as tampas de plástico e borracha.

Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada, adicionar ao frasco exatamente 3,0 mL de água destilada ou deionizada, à temperatura de 22 - 28 °C.

Recolocar a tampa de borracha, golpear o frasco suavemente com os dedos, deixar em repouso durante 10 minutos e homogeneizar suavemente por rotação para misturar o conteúdo. Intermitentemente, durante os próximos 10 minutos, inverter o frasco suavemente até a dissolução completa do material.

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente, abrir o frasco e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar protegido da luz entre 2 - 8 °C.

**Estabilidade** . O produto não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade. Após reconstituição, os constituintes do Calibra VET, com exceção da bilirrubina e da fosfatase alcalina, são estáveis durante 7 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado protegido da luz. A bilirrubina e a fosfatase alcalina são estáveis por 2 dias entre 2 - 8 °C em frasco bem vedado.

Alguns constituintes do Calibra VET (bilirrubina e creatina quinase) são fotossensíveis, portanto sua exposição à luz deve ser evitada.

Todos os constituintes, com exceção da bilirrubina e da fosfatase alcalina, são estáveis por 15 dias quando armazenados a 20 °C negativos, em recipiente hermeticamente fechado e protegido da luz.

Para evitar congelamentos e descongelamentos repetidos, sugerimos separar o calibrador em alíquotas de 0,5 a 1,0 mL antes de congelar. Para evitar evaporação do material durante o período de armazenamento sugerimos utilizar frascos adequados para congelamento (“criotubos”). A temperatura do congelador de geladeira comum (duplex) é de aproximadamente 8 °C negativos.

**Instruções gerais de uso** . O Calibra VET reconstituído está pronto para uso e deve ser processado exatamente como proposto nas instruções das aplicações manuais e automáticas.

O calibrador, quando armazenado refrigerado e principalmente congelado, deve ser devidamente homogeneizado antes de usar. Não agitar fortemente ou usar vórtex.

Manter o calibrador o mínimo de tempo possível aberto, fora da temperatura de armazenamento ou exposto a luz.

## Limitações

**1.** Vários fatores alteram os resultados obtidos com o Calibra VET. Dentre estes fatores estão os erros de reconstituição, homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento ou sistema de reagentes. Sugerimos o seguimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.

**2.** Os valores do Calibra VET foram estabelecidos utilizando os procedimentos e reagentes da Labtest Diagnóstica conforme descrito nas instruções de uso. Devido ao efeito matriz, a calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

**Exatidão** . Os valores assinalados das concentrações dos analitos presentes no Calibra VET são rastreáveis aos SRM 909, 916, 927, 965 e 1951 do National Institute of Standards and Technology, ERM 470 da IFCC, métodos de referência da IFCC e aos valores de consenso dos programas de proficiência do College of American Pathologists (CAP).

O procedimento escolhido para a calibração terá um impacto muito grande na qualidade dos resultados obtidos. Portanto, alguns aspectos devem ser verificados como o número de replicatas ensaiadas e as diferenças máximas aceitáveis na calibração que não comprometam a qualidade dos resultados.

**Qualidade da água reagente** . O laboratório clínico tem como objetivo fornecer resultados exatos e precisos. A utilização de água de qualidade inadequada é uma causa potencial de erros analíticos. A água deionizada ou destilada utilizada no laboratório deve ter a qualidade adequada a cada aplicação. Assim, para preparar reagentes, usar nas medições e para uso no enxágue final da vidraria, deve ter resistividade  $\geq 1$  megaohm.cm ou condutividade  $\leq 1$  microsiemens/cm e concentração de silicatos  $< 0,1$  mg/L.

Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre produção de água alcalina com liberação de vários íons, silicatos e substâncias com grande poder de oxidação ou redução que deterioram os reagentes em poucos dias ou mesmo horas, alterando os resultados de modo imprevisível. Assim, é fundamental estabelecer um programa de controle da qualidade da água.

**Valores assinalados** . As concentrações são determinadas após tratamento estatístico dos resultados, encontrados em procedimentos aplicando os reagentes da Labtest, e se referem somente ao lote específico do Calibra VET.

As medições enzimáticas foram realizadas a 37 °C.

## Referências

1. Büttner J, Borth R, Boutwill JH, Broughton PMG. International Federation of Clinical Chemistry provisional recommendations on quality control in clinical chemistry. Part 3 Calibration and control materials. Clin Chim Acta 1977;75:F11-F20.
2. Eckfeldt JH, Copeland KR. College of American Pathologists Conference XXIII on matrix effects and accuracy assessment in clinical laboratories: Accuracy verification and identification of matrix effects. Arch Pathol Lab Med 1993;117:381-386.
3. Miller WG, Kaufman HW. College of American Pathologists Conference XXIII on matrix effects and accuracy assessment in clinical laboratories: Introduction. Arch Pathol Lab Med 1993;117:343-344.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of matrix effects; proposed guideline. Document EP14-P.

## Apresentação

| Produto     | Referência | Conteúdo            |
|-------------|------------|---------------------|
| Calibra VET | 1015-1     | <b>CAL</b> 1 X 3 mL |

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br) ou entre em contato com o SAC.

## 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: Julho, 2012  
Revisão: -  
Ref.: 120822(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><br>Contenido suficiente para < n > tests<br>Contains sufficient for < n > tests                                |    | <b>Risco biológico</b><br>Riesgo biológico<br>Biological risk    |
|    | <b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b><br>Estable hasta (aaaa-mm-dd or mm/aaaa)<br>Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)                               |    | <b>Marca CE</b><br>Marcado CE<br>CE Mark                         |
|    | <b>Material Calibrador</b><br>Material Calibrador<br>Calibrator Material  |    | <b>Tóxico</b><br>Tóxico<br>Poison                                |
|    | <b>Material Calibrador</b><br>Material Calibrador<br>Calibrator Material  |    | <b>Reagente</b><br>Reactivo<br>Reagent                           |
|    | <b>Limite de temperatura (conservar a)</b><br>Temperatura límite (conservar a)<br>Temperature limitation (store at)   |    | <b>Fabricado por</b><br>Elaborado por<br>Manufactured by         |
|    | <b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b><br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Authorized Representative in the European Community |    | <b>Número do lote</b><br>Denominación de lote<br>Batch code      |
|    | <b>Consultar instruções de uso</b><br>Consultar instrucciones de uso<br>Consult instructions for use  |    | <b>Controle</b><br>Control<br>Control                            |
|    | <b>Número do catálogo</b><br>Número de catálogo<br>Catalog Number   |    | <b>Controle negativo</b><br>Control negativo<br>Negative control |
|   | <b>Adições ou alterações significativas</b><br>Cambios o suplementos significativos<br>Significant additions or changes   |    | <b>Controle positivo</b><br>Control positivo<br>Positive control |
|  | <b>Produto diagnóstico in vitro</b><br>Dispositivo de diagnóstico in vitro<br>In vitro diagnostic device  |  | <b>Controle</b><br>Control<br>Control                            |
|  | <b>Liofilizado</b><br>Liofilizado<br>Lyophilized  |  | <b>Corrosivo</b><br>Corrosivo<br>Corrosive                       |
|  | <b>Período após abertura</b><br>Periodo post-abertura<br>Period after-opening   |  | <b>Uso veterinário</b><br>Uso veterinario<br>Veterinary use      |
|  | <b>Instalar até</b><br>Instalar hasta<br>Install before   |  | <b>Fabricado em</b><br>Elaborado en<br>Manufactured on           |
|  | <b>Produto de uso único</b><br>Producto de un solo uso<br>Single use product  |   |  |

Ref.: 280322 |