

CALIBRA PLUS CISTATINA C

Instruções de Uso

Ref.: 351

ANVISA 10009010238

Finalidade . O Calibra Plus Cistatina C é um calibrador para calibração do ensaio imunométrico para determinação quantitativa de cistatina C.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Descrição do produto . O produto Calibra Plus Cistatina C Labtest é uma preparação líquida estabilizada contendo cistatina C humana.

Características do produto . A preparação contendo cistatina C humana é destinada à calibração do ensaio imunométrico para determinação quantitativa de cistatina C em amostras de soro ou plasma.

Reagentes

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

Pronto para uso.

2. **CAL 2** - Calibra Plus Cistatina C 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso.

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

Pronto para uso

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

Pronto para uso.

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

Pronto para uso.

Preparações líquidas contendo cistatina C humana, tampão pH 7,4 e azida sódica 0,095%. Ver concentração da cistatina C nos rótulos dos frascos.

Os calibradores não abertos, quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. 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

O Calibrador Plus Cistatina C é destinado somente ao uso diagnóstico in vitro.

A existência de bolhas no calibrador ou em qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Os calibradores Calibra Plus Cistatina C são preparados a partir de derivados de sangue humano e foram testados para a presença de HBsAg, 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.

Os calibradores contêm azida sódica que é tóxica. Não ingerir e, no caso de contato com os olhos, lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar os calibradores.

Para descartar o produto sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

Estabilidade . Os calibradores não abertos, quando armazenados nas condições indicadas são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. 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.

Para preservar o desempenho, os calibradores devem permanecer fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Instruções gerais de uso

O Calibra Plus Cistatina C deve ser processado exatamente como proposto nas instruções de uso do produto.

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão a absorvância entre 540 e 570 nm.

2. Cistatina C Turbiquet Plus (Ref. 350) - Labtest.

Limitações

1. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o calibrador Calibra Plus Cistatina C. Dentre estes fatores estão contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento 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. As concentrações de Cistatina C no Calibra Plus Cistatina C foram estabelecidas utilizando os procedimentos e reagente Cistatina C Turbiques Plus® Labtest 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 nos rótulos dos frascos. A concentração foi determinada após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando o reagente Cistatina C Turbiquet Plus (Ref. 350) e se refere somente ao lote específico do Calibra Plus Cistatina C.

Referências

- 1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. Clin Chem 1981;27:493-501.
- 2. Labtest: Dados de Arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Calibra Plus Cistatina C	351-5/1	CAL 1 1 X 1 mL
		CAL 2 1 X 1 mL
		CAL 3 1 X 1 mL
		CAL 4 1 X 1 mL
		CAL 5 1 X 1 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site 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 - CEP: 33240-152
Lagoa Santa, Minas Gerais - Brasil - www.labtest.com.br
Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 3411 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Ref.: 171125(02)

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

	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials		Consultar instruções de uso Consultar instrucciones de uso Consult instructions for use		Produto de uso único Producto de un solo uso Single use product		Risco biológico Riesgo biológico Biological risk
	Prazo de validade (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa) Fecha de expiración (aaaa-mm-dd o mm/aaaa) Expiration date (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)		Período após abertura Periodo post-abertura Period after opening		Fabricante Fabricante Manufacturer		Corrosivo Corrosivo Corrosive
	Limite de temperatura (conservar a) Temperatura limite (conservar a) Temperature limit (store at)		Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number		Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture		Tóxico Tóxico Poison
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community		Identificador único do dispositivo Identificador único do dispositivo Unique device identifier		Reagente Reactivo Reagent		Marca CE Marcado CE CE Mark
	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogénico/mutagénico y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer		Número do lote Denominación de lote Batch code		Controle Control Control		Atenção Atención Attention
	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms		Gases/líquidos combustíveis Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids		Controle negativo Control negativo Negative control		Liofilizado Liofilizado Lyophilized
	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles		Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance		Controle positivo Control positivo Positive control		Instalar até Instalar hasta Install before
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device		Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material		Cartucho contendo reagente Cartucho que contiene reactivo Cartridge containing reagent		Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 031125 |