

CALIBRA IgE

Instruções de Uso

Ref.: **364**
ANVISA 10009010253

Finalidade . O Calibra IgE tem como finalidade a calibração de ensaio imunométrico para determinação quantitativa da imunoglobulina E (IgE).

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*.]

Descrição do produto . O produto Calibra IgE Labtest é uma preparação líquida estabilizada contendo IgE humana.

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

Reagentes

1. **CAL** - Calibra IgE - Armazenar entre 2 - 8 °C.
Pronto para uso.

Preparação líquida contendo IgE humana, tampão pH 7,5 e azida sódica 0,095%. Ver concentração da IgE no rótulo do frasco.

Precauções e cuidados especiais

O Calibra IgE 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.

O Calibra IgE é preparado 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.

O calibrador contém 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 o calibrador.

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

Estabilidade . O calibrador não aberto, quando armazenado nas condições indicadas, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Após aberto, o calibrador é estável por 50 dias, desde que armazenado entre 2º e 8°C, e deve ser manuseado 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, o calibrador deve permanecer fora da temperatura de armazenamento somente o tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

Instruções gerais de uso

O Calibra IgE (Ref. 364) deve ser processado exatamente como proposto nas instruções de uso do produto IgE Turbiquest (Ref. 363).

Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão a absorbância entre 560 e 580 nm.
2. IgE Turbiquest (Ref. 363) - Labtest.

Limitações

1. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o calibrador Calibra IgE. 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 IgE no Calibra IgE foram estabelecidas utilizando os procedimentos e reagente IgE Turbiquest® Labtest (Ref. 363) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando forem utilizados reagentes de outros fabricantes.

Valores assinalados . O valor atribuído ao calibrador encontra-se no rótulo do frasco. A concentração foi determinada após tratamento estatístico dos resultados encontrados utilizando o reagente IgE Turbiquest® Labtest (Ref. 363) e se refere somente ao lote específico do Calibra IgE.

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 IgE	364-1/1	CAL 1 X 1 mL

Para informações sobre outras apresentações comerciais consulte o site www.labtest.com.br ou entre em contato com o SAC.

[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.

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

Serviço de Apoio ao Cliente | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)
e-mail: sac@labtest.com.br

Edição: Julho, 2012

Revisão: Janeiro, 2023

Ref.: 110123(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

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

Ref.: 280322 |