

Finalidade . Preparações destinadas à calibração de ensaios para determinação quantitativa de NGAL (lipocalina associada à gelatinase de neutrófilos), por reação imunoturbidimétrica.

[Somente para uso diagnóstico in vitro.]

Descrição do produto . Os calibradores Calibra NGAL são preparações estabilizadas aplicáveis na transferência de exatidão para sistemas analíticos.

Características do produto . As preparações de Calibra NGAL são adequadas para a obtenção da curva de calibração do ensaio para determinação quantitativa de NGAL pelo sistema NGAL Turbiquest - Labtest (Ref. 365).

Reagentes

1. CAL 1 - Calibra NGAL 1 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Contém tampão HEPES >1mM, NGAL humano recombinante e metilisotiazolinona 0,03%.
Ver a concentração de NGAL no rótulo do frasco.

2. CAL 2 - Calibra NGAL 2 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Contém tampão HEPES >1mM, NGAL humano recombinante e metilisotiazolinona 0,03%.
Ver a concentração de NGAL no rótulo do frasco.

3. CAL 3 - Calibra NGAL 3 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Contém tampão HEPES >1mM, NGAL humano recombinante e metilisotiazolinona 0,03%.
Ver a concentração de NGAL no rótulo do frasco.

4. CAL 4 - Calibra NGAL 4 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Contém tampão HEPES >1mM, NGAL humano recombinante e metilisotiazolinona 0,03%.
Ver a concentração de NGAL no rótulo do frasco.

5. CAL 5 - Calibra NGAL 5 - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Pronto para uso. Contém tampão HEPES >1mM, NGAL humano recombinante e metilisotiazolinona 0,03%.
Ver a concentração de NGAL no rótulo do frasco.

Os calibradores não abertos, quando armazenados nas condições indicadas, são estáveis até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, os calibradores estão sujeitos a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

Precauções e cuidados especiais

O Calibra NGAL é destinado somente para uso diagnóstico in vitro.

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

Preparação . Calibra NGAL Ref. 367 está pronto para uso.

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.

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

Rastreabilidade . Não há disponível material de referência aprovado internacionalmente para NGAL. Os valores dos calibradores de Calibra NGAL foram atribuídos utilizando a imunoturbidimetria. O valor do material de referência, utilizado para transferir exatidão aos calibradores, foi atribuído pela medição em 280 nm usando um coeficiente de extinção calculado teoricamente baseado na composição de aminoácidos.

Instruções gerais de uso

O Calibra NGAL pronto para uso, deve ser processado exatamente como proposto para as amostras de pacientes. (Ver instruções de uso do produto NGAL Turbiquest Ref. 365).

Manter os frascos abertos, fora da temperatura de armazenamento ou expostos à luz o mínimo de tempo possível.

Limitações

Vários fatores alteram os resultados obtidos com os calibradores Calibra NGAL. Dentre estes fatores estão controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. 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.

A existência de bolhas nos reagentes e nas amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) durante a execução do teste, é causa comum de erros nas aplicações em sistemas automáticos.

Observações

1. A limpeza e secagem adequadas do material utilizado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

2. 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 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, a água deve ter resistividade ≥ 1 megaohm.cm ou condutividade ≤ 1 microsiemens/cm e concentração de silicatos $< 0,1$ mg/L. Quando a coluna deionizadora está com sua capacidade saturada ocorre 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.

3. Os valores dos calibradores Calibra NGAL foram estabelecidos utilizando o procedimento e o sistema NGAL Turbiquest (Ref. 365) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando for utilizado outro reagente.

Referências

- 1. Burtis CA, Ashwood ER. Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Philadelphia: Saunders Company 1994;655.
- 2. Labtest: Dados de Arquivo.

Apresentação

Produto	Referência	Conteúdo
Calibra NGAL	367-5/1,0	CAL 1 1 X 1,0 mL
		CAL 2 1 X 1,0 mL
		CAL 3 1 X 1,0 mL
		CAL 4 1 X 1,0 mL
		CAL 5 1 X 1,0 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 - Vista Alegre - 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

Edição: Fevereiro, 2013
Revisão: -
Ref.: 120325(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

Σ	Conteúdo suficiente para < n > ensaios Contenido suficiente para < n > ensayos Sufficient content for < n > trials	i	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)	REF	Número do catálogo Número de catálogo Catalog Number	🏭	Data de fabricação Fecha de fabricación Date of manufacture	☠	Tóxico Tóxico Poison
EC REP	Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Authorized Representative in the European Community	UDI	Identificador único do dispositivo Identificador único del dispositivo Unique device identifier	🏥	Uso veterinário Uso veterinario Veterinary use	CE	Marca CE Marcado CE CE Mark
🧪	Carcinogénico/mutagénico e/ou sensibilizante à respiração Carcinogenic/mutagenic y/o sensibilizante respiratorio Carcinogenic/mutagenic and/or respiratory sensitizer	LOT	Número do lote Denominación de lote Batch code	CONTROL	Controle Control Control	⚠	Atenção Atención Attention
🐟	Tóxico para os organismos aquáticos Tóxico para los organismos acuáticos Toxic for aquatic organisms	🔥	Gases/líquidos comburentes Gases/líquidos oxidantes Oxidizing gases/liquids	CONTROL -	Controle negativo Control negativo Negative control	LYOPH	Liofilizado Liofilizado Lyophilized
M	Reagente contendo micropartículas Reactivo con micropartículas Reagent with microparticles	🔥	Substância inflamável Sustancia inflamable Flammable substance	CONTROL +	Controle positivo Control positivo Positive control	IN	Instalar até Instalar hasta Install before
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico para diagnóstico in vitro In vitro diagnostic medical device	CAL	Material Calibrador/Padrão Material Calibrador/Estándar Calibrator/Standard Material	R 1 R	Reagente Reactivo Reagent	PT	Pré-Tratamento Pretratamiento Pre-Treatment

Ref.: 160125 |