VYTCAL CALIBRADOR PCR

FINALIDADE:
O VYTCAL CALIBRADOR PCR fornece valor de calibração a sistemas manuais e automáticos para a determinação quantitativa de Proteína C Reativa. Para ser usado com os reagentes de PCR.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO:
Calibradores e Padrões são utilizados na bioquímica clínica para atribuição de valor, ou seja, transferir exatidão a um sistema analítico e diferem entre si na composição: o calibrador é composto usualmente por uma matriz proteica e o padrão por solução aquosa. Uma vez reconstituído, o VYTCAL CALIBRADOR PCR é utilizado em conjunto com reagentes para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração de PCR em uma amostra clínica.

FUNDAMENTO:
Calibradores e Padrões são usados em um processo analítico para atribuir um valor numérico à concentração de um analito presente em amostras com valores desconhecidos, usando as leituras ou respostas analíticas encontradas. Esse cálculo é realizado a partir da relação estabelecida entre a leitura do fotômetro e a concentração do calibrador e o resultado de absorbância da amostra. O calibrador pode ser diluído em diferentes concentrações para se criar uma curva de calibração, que pode ser linear ou não, a depender do perfil da resposta do sistema analítico à concentração do analito na amostra.

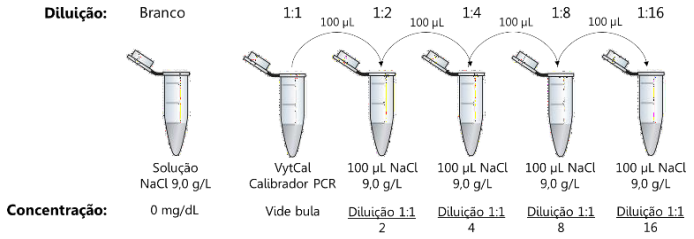
VALORES ATRIBUÍDOS:
Os valores são verificados em relação a um lote mestre de calibrador, rastreável ao material de referência internacional ERM-DA474/IFCC.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO:
Conservar entre 2 e 8 °C.

COMPOSIÇÃO:
PCR em matriz proteica com conservantes.
A concentração do calibrador está assinalada no rótulo do frasco.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL CALIBRADOR PCR é fornecido pronto para uso.

Para a obtenção dos pontos da curva de calibração, realizar uma diluição seriada do VYTCAL CALIBRADOR PCR na base 2 com solução NaCl 9,0 g/L como diluente e ponto zero, conforme ilustração abaixo:



ESTABILIDADE:
O produto VYTCAL CALIBRADOR PCR é estável até a data de validade impressa no rótulo se mantidos fechados em temperatura entre 2 e 8 °C.

Após aberto, o Calibrador é estável por 6 semanas quando armazenado fechado entre 2 a 8°C. Não congelar.

Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos calibradores variam de lote para lote.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado como descrito acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES:
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Não pipete por via oral. Use os cuidados habituais necessários para o manuseio de reagentes de laboratório.
- Não há como assegurar que amostras biológicas e soros controles estão totalmente isentos de agentes infecciosos, portanto, é recomendado manuseá-los de acordo com as instruções de biossegurança. Para as informações de segurança do produto, consultar a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- O material de origem humana, do qual este produto foi derivado, foi testado no nível de doadores para anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2, antígeno de superfície da hepatite B (HbsAg) e anticorpo anti-HCV e considerado não reativo. Os métodos aprovados pela FDA e regulamentações nacionais foram usados para realizar esses testes. No entanto, como nenhum método pode oferecer garantia completa quanto à ausência de agentes infecciosos, este material e todas as amostras dos pacientes devem ser manipuladas como capazes de transmitir doenças infecciosas e descartadas de acordo.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:
- Pipetas
- Solução NaCl 9,0 g/L

APRESENTAÇÃO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
VYTCAL CALIBRADOR PCR	HMG060307579EN	1 mL	1 x 1 mL

ANVISA:81692610085

BIBLIOGRAFIA:

1. Dowton, S.B., Colton, H.R., Acute phase reactants in inflammation and infection. Seminars in Hematology 25, 84 (1988).
2. Peltola, H.O., Valmari, P., Serum C-reactive protein as detector of pretreated childhood bacterial meningitis. Neurology 35, 251 (1985).
3. Schumann, G., Dati, F., Laboratoriummedizin 19, 401 (1995). Ledue T. B., Rifai N., Clin. Chem. 49, 1258 (2003).

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE - SAC:
Dúvidas técnicas no procedimento ou manuseio deste kit, entrar em contato com:

ASSESSORIA CIENTÍFICA - VYTTRA DIAGNÓSTICOS
Tel. 0800 703 4043

FABRICANTE:

Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Bairro Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
Responsável Técnica: Patrícia Yamaguti - CRF/SP: 32622

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:

	Data de Fabricação
	Data de Validade
	Limite de Temperatura
REF	Código do Produto
	Consultar Instruções de Uso
LOT	Número do Lote
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro