VYTCAL MULTICALIBRADOR UNIVERSAL BIOQUÍMICA CLÍNICA

FINALIDADE:
O VYTCAL MULTICALIBRADOR UNIVERSAL BIOQUÍMICA CLÍNICA destina-se ao controle de qualidade em ensaios de química clínica.
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 calibrador/padrão é utilizado em conjunto com reagentes para diagnóstico in vitro em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração de um determinado analito 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 à métodos ou materiais de referência.

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

COMPOSIÇÃO:
Vários analitos em matriz proteica liofilizado.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O VYTCAL MULTICALIBRADOR UNIVERSAL BIOQUÍMICA CLÍNICA é fornecido liofilizado.

1. Deixar o Calibrador à temperatura ambiente (20 a 30 °C) por aproximadamente 20 minutos;
2. Abrir o frasco do Calibrador com muito cuidado, removendo a tampa de borracha evitando qualquer perda de material;
3. Utilizando uma pipeta volumétrica calibrada adicionar ao frasco do Calibrador exatamente **3,0 mL de água deionizada ou destilada**;
4. Recolocar a tampa de borracha e agitar levemente o conteúdo evitando a formação de espuma;
5. Deixar repousar por 30 minutos em temperatura entre 15 e 25 °C antes do uso, protegido de luz forte;
6. Certifique-se de que o conteúdo esteja completamente dissolvido vertendo-o suavemente, evitando a formação de espuma. Não agite.
7. Refrigerar qualquer material não utilizado. Antes da reutilização, misture cuidadosamente o conteúdo.

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

Quando reconstituído, os componentes são estáveis armazenado por 8h a 25°C, 7 dias entre 2 e 8ºC e 28 dias a -20°C, com as seguintes limitações:

- Os níveis de fosfatase alcalina no soro reconstituído aumentarão durante o período de estabilidade. Recomenda-se que o produto reconstituído fique a temperatura ambiente antes da medição.
- A bilirrubina no soro é sensível à luz, portanto, é recomendável que o produto seja mantido e manipulado ao abrigo da luminosidade. Não armazene entre 15°C e 25°C.
- 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
- Cronômetro

APRESENTAÇÃO:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO Calibrador
VYTCAL MULTICALIBRADOR UNIVERSAL BIOQUÍMICA CLÍNICA	HMG060308378EN	3 mL	1 x 3 mL

ANVISA: 81692610225

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



Código do Produto


Consultar Instruções de Uso



Número do Lote



Produto para Diagnóstico In Vitro