VYTCAL CALIBRADOR DE PTU

FINALIDADE:
O VYTCAL CALIBRADOR DE PTU fornece valor de calibração a sistemas semiautomáticos e automáticos para a determinação quantitativa de Proteína na Urina.

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 DE PTU é utilizado em conjunto com reagentes para diagnóstico *in vitro* em sistemas fotométricos, permitindo a determinação da concentração de Proteína na urina 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.

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

COMPOSIÇÃO:
VYTCAL Calibrador de PTU:
Tampão ≥50 mmol/L
Polipeptídeo de alta densidade
A concentração do calibrador está assinalada no rótulo do frasco.

PREPARO DO CALIBRADOR:
O calibrador está pronto para o uso.

ESTABILIDADE:
O produto VYTCAL CALIBRADOR PTU 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 até 28 dias armazenado entre 2 e 8ºC ao abrigo de luz. Não misturar lotes do produto, pois os valores atribuídos aos calibradores variam de lote para lote.

Frequência de Calibração
A calibração desse ensaio deve ser realizada quando inserido no sistema. Uma nova calibração deverá ser executada quando houver:

- Troca de Lote: Instalação de um novo lote de reagentes
- Intervenção Técnica: Após manutenções preventivas ou corretivas.
- Inconsistência Analítica: Resultados de controles fora dos critérios de aceitação estabelecidos.

A calibração do ensaio é válida **por até 12 dias**, podendo ser antecipada caso um dos cenários acima ocorra.

Nota: A periodicidade da calibração pode ser redefinida pelo laboratório, desde que fundamentada em evidências documentadas que comprovem a manutenção do desempenho analítico dentro dos limites especificados.

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:

- A manutenção das características de desempenho e da segurança do produto é também de responsabilidade do laboratório usuário, que deve assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, a utilização conforme esta Instrução de Uso, o armazenamento, transporte e manuseio adequados, a calibração, verificação e manutenção dos equipamentos, a capacitação dos profissionais envolvidos, bem como a utilização de níveis de controle de qualidade apropriados ao ensaio, conforme os requisitos aplicáveis
- 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 Segurança (FDS).
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- Os materiais utilizados na preparação do calibrador foram testados 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
- Tubos de ensaio

CONTROLE DE QUALIDADE:
Para Calibração e Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso do calibrador e controles abaixo:

VYTCON Controle de PTU I
VYTCON Controle de PTU II

A estabilidade de calibração do reagente PROTEÍNA NA URINA/LCR instalado em equipamento com refrigeração é de 30 dias, podendo variar de acordo com as condições do teste, do equipamento e do ambiente. Portanto, sugere-se acompanhar o desempenho do produto com controles de qualidade.

APRESENTAÇÕES:

	REFERÊNCIA	VOLUME	CONTEÚDO
VYTCAL CALIBRADOR DE PTU	HMG060307242EN	1 mL	1 x 1 mL

ANVISA: 81692610276

BIBLIOGRAFIA:

1. Burtis CA, Bruns DE. Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 7th Ed. Philadelphia: Elsevier (Saunders), 2015.
2. Killingsworth, L. M. Clinical applications of protein determinations in biological fluids other than blood. Clinical Chemistry, 28(5), 1093–1102, 1982.
3. Ricos C et al. Scand J Clin Lab Invest. 59:491-500, 1999.
4. Kaplan, LA, Pesce, AJ. Methods in Clinical Chemistry, St. Louis: The C.V. Mosby Co. 1122, 1997
5. Statland B.E. Clinical Decision Levels for Laboratory Tests, Second Edition [Oradell NJ;Medical Economics Books, 1987.
6. Frase, CG. Biological Variation: from principles to pratice; AACC Press, 2001.
7. Glick MR, Ryder KW, Jackson SA. Clin Chem. 24:863-8690, 1986.
8. Young DS. Ann Clin Biochem. 34(6):579-581, 1997
9. Clancy D et al. AAPS PharmSciTech. 2017, 18, 1158–1176
10. Wong ECC et al. Pediatric Reference Intervals, 8th Ed. San Diego, CA: AACC Press, 2021.
11. Wu AHB. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests., 4th Ed. Missouri: Elsevier (Saunders), 2006.

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