

Erba XL Multical
Instrução de Uso


REF	XSYS0034	XL MULTICAL 4x3	4 x 3 mL
REF	XSYS0122	XL MULTICAL 10x3	10 x 3 mL

Uso em diagnóstico *in vitro*.**FINALIDADE DE USO**

O Erba XL Multical destina-se a calibração de ensaios de bioquímica nos analisadores automáticos da família XL para os analitos: Albumina, Fosfatase alcalina, Alanina aminotransferase, Amilase, Aspartato aminotransferase, Bilirrubina Total, Bilirrubina Direta, Cálcio, Colinesterase, Colesterol, Creatina quinase, Cloreto, Gama-glutamil transferase, Creatinina, Glicose, Lactato desidrogenase, Lipase, Magnésio, Fósforo, Triglicerídeos, Proteína total, Ácido úrico, Uréia.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Erba XL Multical é um calibrador multi parâmetro para uso nos analisadores automáticos da família XL.

Consulte o manual do usuário analisadores da família XL para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

O Erba XL Multical é um calibrador liofilizado à base de soro humano contendo analitos biológicos e azida sódica a 0,095% p/v.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Erba XL Multical é um calibrador liofilizado à base de soro humano. As concentrações e atividades são adequadas para calibração de ensaios de bioquímica nos analisadores automáticos da família XL.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- O calibrador fornecido neste kit contém materiais de origem humana e / ou animal.
- Este calibrador deve ser utilizado apenas por pessoal certificado de laboratório médico.
- Não ingerir.
- Usar luvas ao manusear todos os componentes do kit.
- Usar apenas equipamentos de laboratório limpos ou de uso único para evitar contaminações.
- Sempre que for necessário plasma humano para a preparação desses reagentes, os plasmas são testados quanto aos anticorpos para o HIV 1, HIV 2 e HCV e para hepatite Antígeno de superfície B. e os resultados são negativos. No entanto, nenhum teste. O método não pode oferecer garantia completa de que os agentes infecciosos estão ausentes. Portanto, os usuários de reagentes desses tipos devem ter extremo cuidado em total conformidade com precauções de segurança regulamentares na manipulação desses materiais biológicos como se fossem infecciosos.

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Caso não seja utilizado equipamento da família XL, serão necessários os seguintes materiais:

- Pipetas reguláveis;
- Banho termostático a 37 °C;
- Cronometro.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

1. Retire a tampa de rosca e a tampa de borracha do frasco a ser usado. Evite a perda de liofilizado.
2. Adicione exatamente 3,0 ml de água destilada / deionizada usando uma pipeta volumétrica.
3. Substitua a tampa e a tampa de cada frasco para injetáveis e dissolva o conteúdo em uma misturadora de rolos completamente, girando suavemente ocasionalmente em 30 minutos. Evite a formação de espuma

MODO DE USO DO REAGENTE

A pessoa que irá manusear o reagente deve ser um profissional do laboratório previamente treinado.

Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para maiores informações.

LIMITAÇÕES

Resultados errôneos podem ocorrer devido a imprecisões de reconstituição e erros técnicos associados ao procedimento de ensaio.

Não utilize o calibrador reconstituído se houver evidência visível de crescimento microbiano no frasco.

ATRIBUIÇÃO DE VALOR

Os valores do calibrador foram determinados usando o método mencionado na folha de valores em anexo. Os valores do calibrador foram obtidos por determinação única realizada em diferentes laboratórios e os valores atribuídos por um consenso dos resultados obtidos por esses laboratórios.

TABELA COM OS VALORES USADOS

Lote nº: xxxxxxxx		Expiração: MM / AAAA				
VALORES ENSAIOS USANDO XL SysPack REAGENT						
Nome	Parâmetro	Metodologia	Unidade	Valor	Unidade	Valor
ALB	Albumina	BCG	g / dL	0.00	g / L	0.00
ALP	Fosfatase alcalina	IFCC com buffer AMP	U / L	0	µkat / L	0
ALP / TGP	Alanina aminotransferase	IFCC sem PDP	U / L	0.0	µkat / L	0.0
AMY	Amilase	CNPG3	U / L	0.00	µkat / L	0.00
AST / TGO	Aspartato aminotransferase	IFCC sem PDP	U / L	0.00	µkat / L	0.00
BID	Bilirrubina Direta	Diazo (Walter e Gerarde)	mg / dL	0.00	µmol / L	0.00
		DCA	mg / dL	0.00	µmol / L	0.00
BIT	Bilirrubina Total	Diazo (Walter e Gerarde)	mg / dL	0.0	µmol / L	0.0
		DCA	mg / dL	0	µmol / L	0
CA	Cálcio	Arsenato III	mg / dL	0	mmol / L	0
CHE	Colinesterase	Butirilcolina	U / L	0	µkat / L	0
CHOL	Colesterol	CHOD-PAP	mg / dL	0	mmol / L	0
CK	Creatina quinase NAC	DGKC	U / L	0	µkat / L	0
CL	Cloreto	Tiocianato Mercúrico	mmol / L	0	mmol / L	0
CREA	Creatinina	Cinética de Jaffe	mg / dL	0.00	µmol / L	0.00
		Enzymatic	mg / dL	0	µmol / L	0

GGT	Gama-glutamil transferase	Glupa-C	U / L	0	µkat / L	0
GLU	Glicose	DEUS-POD / HK G6P-DH	mg / dL	0	mmol / L	0
LDH	Lactato desidrogenase	DGKC	U / L	0	µkat / L	0
LIP	Lipase	Teste colorimétrico enzimático	U / L	0	µkat / L	0
MG	Magnésio	Azul xilidílico	mg / dL	0.00	mmol / L	0.00
PHOS	Fósforo	Molibdato de amônio UV	mg / dL	0.00	mmol / L	0.00
TG	Triglicerídeos	GPO-Trinder	mg / dL	0	mmol / L	0
TP	Proteína total	Biureto	g / dL	0.00	g / L	0.00
UA	Ácido úrico	Uricase-Trinder	mg / dL	0.00	µmol / L	0.00
UREIA	Uréia	Urease - GLDH, cinético	mg / dL	0.0	mmol / L	0.0

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

Quando utilizados de forma adequada, tal como recomendado, os valores da O Erba XL Multical deve ser encontrado para estar dentro dos limites aceitáveis, como indicado no ensaio de valor de inserção. Se os valores do controle estabelecidos para o lote que está sendo usado não podem ser reproduzidos, verifique se todos os componentes do sistema de teste estão funcionando corretamente. Se necessário, repetir os testes.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

O calibrador liofilizado não reconstituído é estável até o prazo de validade mencionado no rótulo quando armazenado entre 2 e 8 ° C.

Estabilidade do calibrador reconstituído *:

Entre 15–25 ° C: 8 horas

Entre 2-8 ° C: 2 dias

Entre (-25) - (-15) ° C: 4 semanas (quando congelado uma vez)

* Exceções:

Estabilidade da bilirrubina total no calibrador reconstituído (quando armazenado protegido da luz):

Entre 15–25 ° C: 6 horas

Entre 2-8 ° C: 1 dia

Entre (-25) - (-15) ° C: 2 semanas (quando congelado uma vez)

Estabilidade da bilirrubina direta no calibrador reconstituído (quando armazenado protegido da luz):

Entre 15–25 ° C: 3 horas

Entre 2-8 ° C: 8 horas

Entre (-25) - (-15) ° C: 2 semanas (quando congelado uma vez)

Guarde o calibrador bem fechado e protegido da luz quando não estiver em uso. Armazene os frascos na vertical para evitar derramamentos e vazamentos. Selar os frascos firmemente após o uso para evitar a evaporação.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que ele seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas pela Erba Diagnostics Brazil.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras, controles, calibradores e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário do equipamento LAURA XL para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nesta Instrução de Uso sejam seguidos corretamente.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

Fabricante legal



Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 Site: www.lachema.com

Importador



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos LTDA | CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: contato@erba.com | site: www.erbabrasil.com.br

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE