

**ERBA CAL HDL/LDL**  
**Instrução de Uso**


<b>REF</b>	XSYS0061	HDL / LDL CAL	2 x 1 mL
------------	----------	---------------	----------

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

O Erba HDL/LDL CAL destina-se à determinação quantitativa de colesterol HDL e LDL usando os reagentes HDL e LDL Direto ERBA metodologia PVS-PEGME Enzimático.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O Erba HDL/LDL CAL é um calibrador para os parâmetros colesterol HDL e LDL 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 calibrador de HDL / LDL é fornecido na forma liofilizada à base de soro humano contendo as lipoproteínas HDL Colesterol e LDL Colesterol e azida sódica a 0,095% p/v.

As concentrações de HDL e LDL colesterol são rastreáveis ao SRM 1951c.

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O calibrador de HDL / LDL destina-se à determinação quantitativa de colesterol HDL e LDL usando um reagente HDL e LDL Direto.

**PRECAUÇÕES DE MANUSEIO**

- O calibrador fornecido neste kit contém materiais de origem humana e / ou animal.
- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Este calibrador deve ser utilizado apenas por pessoal certificado de laboratório médico.
- Não ingira.
- Use luvas ao manusear todos os componentes do kit.
- Use apenas equipamentos de laboratório limpos ou de uso único para evitar contaminações.
- O restante dos reagentes deve ser descartado de acordo com os regulamentos internos e com os regulamentos locais e nacionais relativos ao manuseio seguro de resíduos.
- 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 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;
- Tubos de ensaio;
- Água deionizada;
- Cronometro.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

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

Reconstitua com 1 mL de água deionizada a 20–25°C e misture delicadamente (evite a formação de espuma).

Deixe repousar por pelo menos 30 minutos até a completa reconstituição antes do uso.

Armazene o calibrador reconstituído entre 2 e 8 ° C.

**TABELA COM OS VALORES USADOS**

Calibrador LOT	Data de expiração	Parâmetros	Concentração	
			xxxxxxx	mm/aaaa
		LDL	xxx.x mg/dL	x.xxx mmol/L

**UNIDADE DE CONVERSÃO**

Mg/dL x 0,026 = mmol/L

**PROCEDIMENTO TÉCNICO**

Cada calibrador deve ser tratado da mesma maneira que a amostra dos pacientes de acordo com as instruções descritas em cada procedimento de ensaio específico.

**CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE**

Quando utilizados de forma adequada, tal como recomendado, os valores da O calibrador de HDL / LDL 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 não aberto é estável até o prazo de validade mencionado no rótulo quando armazenado entre 2 e 8 ° C.

O calibrador reconstituído é estável por 6 dias a 2-8 ° C.

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](http://www.lachema.com)

#### Importador



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | 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: +55 31 3261-6656 | e-mail: [contato@erbamannheim.com](mailto:contato@erbamannheim.com) | site: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)

Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

#### SÍMBOLOS



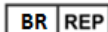
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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

Registro Anvisa: MS 81826160060