

# CALIBRA PCR MAX

Instruções de Uso

Ref.: 3003

ANVISA 10009010346

**Finalidade** . Preparação protéica para calibração de ensaios imunoturbidimétricos para determinação quantitativa da proteína C-reativa (PCR).

**Uso profissional.**

[Somente para uso diagnóstico *in vitro*].

**Descrição do produto** . O Calibra PCR Max é uma preparação líquida estável, pronta para uso, contendo proteína C-reativa de origem humana.

**Características do produto** . O Calibra PCR Max está pronto para uso e é destinado à calibração de ensaios imunoturbidimétricos para determinação quantitativa da PCR. Este calibrador, com rastreabilidade conhecida, é aplicável na transferência de exatidão para sistemas analíticos.

**Rastreabilidade** . A concentração do analito no material Calibra PCR Max é rastreável ao Material de Referência Europeu ERM-DA 474/IFCC, fornecido pelo IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

## Calibrador

### 1. **CAL** - Calibra PCR Max - Armazenar entre 2 - 8 °C.

Preparação líquida contendo PCR de origem humana, tampão 10 a 100 mmol/L, estabilizadores e azida sódica 14,6 mmol/L. Ver a concentração no rótulo do frasco.

**Estabilidade** . O produto, quando armazenado nas condições indicadas e manuseado de acordo com as boas práticas de laboratório, é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Após aberto o produto é estável até a data de expiração impressa no rótulo. Durante o manuseio, o produto está sujeito a contaminações de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade.

## Precauções e cuidados especiais

O Calibra PCR Max é preparado a partir de derivados de sangue humano que foi testado para a presença de HBsAg e anticorpos anti-HCV e anti-HIV apresentando resultados negativos. Apesar de terem sido utilizados testes validados e aprovados, nenhum deles pode assegurar que produtos derivados do sangue humano estejam livres de agentes infecciosos. Portanto, os cuidados habituais de segurança devem ser aplicados na manipulação do produto, que não deve ser pipetado com a boca. Recomenda-se manuseá-lo como sendo potencialmente infectante.

O calibrador contém azida sódica que é tóxica. Deve-se tomar cuidado para evitar a ingestão e no caso de contato com os olhos, deve-se lavar imediatamente com grande quantidade de água e procurar auxílio médico. A azida pode formar compostos altamente explosivos com tubulações de chumbo e cobre. Portanto, utilizar grandes volumes de água para descartar o calibrador.

Para descartar o produto sugerimos aplicar as normas locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.

**Instruções gerais de uso** . Preparar curva de calibração, diluindo o Calibra PCR Max com solução de NaCl 150 mM (0,85%), conforme as relações descritas na tabela abaixo. Para obter as concentrações de PCR em cada diluição, multiplicar a concentração do calibrador pelo fator de diluição correspondente indicado na tabela a seguir.

| Ponto da calibração  | 1      | 2     | 3    | 4   | 5   |
|----------------------|--------|-------|------|-----|-----|
| Calibra PCR Max (μL) | 12,5   | 25    | 50   | 100 | 200 |
| Solução NaCl (μL)    | 187,5  | 175   | 150  | 100 | —   |
| Fator de diluição    | 0,0625 | 0,125 | 0,25 | 0,5 | 1,0 |

Antes de utilizar, homogeneizar suavemente e retirar a quantidade necessária para uso. Tampar imediatamente e armazenar entre 2 - 8 °C.

Os pontos da curva de calibração devem ser processados exatamente como proposto nas instruções das aplicações automáticas.

A existência de bolhas no calibrador ou qualquer amostra presente na cubeta de amostras do equipamento é causa comum de erros na determinação do analito.

Para preservar o desempenho, o calibrador deve permanecer fora da temperatura de armazenamento somente pelo tempo necessário para se obter o volume a ser utilizado.

**Valores assinalados** . O valor atribuído ao calibrador encontra-se no rótulo do frasco. A concentração foi definida após demonstração da rastreabilidade ao material de referência.

## Material necessário e não fornecido

1. Analisador capaz de medir com exatidão a absorbância entre 530 e 550 nm.
2. Produto PCR Turbiquest Max® - Ref.: 3002.

Limitações

1. Vários fatores alteram os resultados obtidos com o Calibra PCR Max. Dentre estes fatores estão os erros de homogeneização, contaminação da água ou vidraria, controle inadequado da temperatura ou erros técnicos associados ao instrumento. Sugerimos o cumprimento das boas práticas de laboratório e a verificação das instruções do fabricante do instrumento e dos reagentes utilizados, relacionadas com as limitações do procedimento.
2. O valor do calibrador Calibra PCR Max foi estabelecido utilizando o procedimento e o sistema PCR Turbiquest Max (Ref.: 3002) conforme descrito nas instruções de uso. A exatidão da calibração poderá não ser adequada quando for utilizado reagente de outros fabricantes.

Referências

1. Baudner S, Haupt H, Hübner R. J Clin Lab Anal 1994, 8:177-190.
2. Whicher JT, Ritchie RF, Johnson AM, et al. Clin Chem 1994, 40:934-938.
3. Labtest: Dados de Arquivo.

Apresentações

| Produto         | Referência | Conteúdo                                                                                   |
|-----------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Calibra PCR Max | 3003-1/1   |  1 X 1 mL |
|                 | 3003-1/2   |  1 X 2 mL |

Informações ao consumidor

[Termos e Condições de Garantia]

A Labtest Diagnóstica garante o desempenho deste produto, dentro das especificações, até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

 Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296 / 0001 - 38  
Av. Paulo Ferreira da Costa, 600 - Vista Alegre - CEP 33240-152  
Lagoa Santa - Minas Gerais Brasil - [www.labtest.com.br](http://www.labtest.com.br)

**Serviço de Apoio ao Cliente** | 0800 031 34 11 (Ligação Gratuita)  
e-mail: [sac@labtest.com.br](mailto:sac@labtest.com.br)

Edição: Outubro, 2018  
Revisão: Dezembro, 2021  
Ref.: 050122(01)

Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
Reprodução sob prévia autorização

**Símbolos utilizados com produtos diagnósticos in vitro**  
Símbolos usados con productos diagnósticos in vitro . Symbols used with ivd devices

|                                                                                    |                                                                                                                                                                   |                                                                                     |                                                                                                                         |                                                                                     |                                                                              |                                                                                     |                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Conteúdo suficiente para &lt; n &gt; testes</b><br>Contenido suficiente para < n > tests<br>Contains sufficient for < n > tests                                |  | <b>Consultar instruções de uso</b><br>Consultar instrucciones de uso<br>Consult instructions for use                    |  | <b>Controle</b><br>Control<br>Control                                        |  | <b>Tóxico</b><br>Tóxico<br>Poison                                             |
|   | <b>Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)</b><br>Estable hasta (aaaa-mm-dd o mm/aaaa)<br>Use by (yyyy-mm-dd or mm/yyyy)                                |  | <b>Número do catálogo</b><br>Número de catálogo<br>Catalog Number                                                       |  | <b>Controle negativo</b><br>Control negativo<br>Negative control             |  | <b>Reagente</b><br>Reactivo<br>Reagent                                        |
|  | <b>Material Calibrador</b><br>Material Calibrador<br>Calibrator Material                                                                                          |  | <b>Adições ou alterações significativas</b><br>Cambios o suplementos significativos<br>Significant additions or changes |  | <b>Controle positivo</b><br>Control positivo<br>Positive control             |  | <b>Fabricado por</b><br>Elaborado por<br>Manufactured by                      |
|   | <b>Material Calibrador</b><br>Material Calibrador<br>Calibrator Material                                                                                          |  | <b>Produto diagnóstico in vitro</b><br>Dispositivo de diagnóstico in vitro<br>In vitro diagnostic device                |  | <b>Controle</b><br>Control<br>Control                                        |  | <b>Número do lote</b><br>Denominación de lote<br>Batch code                   |
|   | <b>Limite de temperatura (conservar a)</b><br>Temperatura limite (conservar a)<br>Temperature limitation (store at)                                               |  | <b>Liofilizado</b><br>Liofilizado<br>Lyophilized                                                                        |  | <b>Risco biológico</b><br>Riesgo biológico<br>Biological risk                |  | <b>Período após abertura</b><br>Período post-abertura<br>Period after-opening |
|  | <b>Representante Autorizado na Comunidade Europeia</b><br>Representante autorizado en la Comunidad Europea<br>Authorized Representative in the European Community |  | <b>Corrosivo</b><br>Corrosivo<br>Corrosive                                                                              |  | <b>Marca CE</b><br>Marcado CE<br>CE Mark                                     |  | <b>Uso veterinário</b><br>Uso veterinario<br>Veterinary use                   |
|   | <b>Instalar até</b><br>Instalar hasta<br>Install before                                                                                                           |  | <b>Fabricado em</b><br>Elaborado en<br>Manufactured on                                                                  |  | <b>Produto de uso único</b><br>Producto de un solo uso<br>Single use product |                                                                                     |                                                                               |

Ref.: 280322 |