

**Finalidad** . Calibra H es un multicalibrador liofilizado, en matriz proteica humana, para la calibración de ensayos de química clínica en analizadores automáticos y métodos manuales.

**Uso profesional.**

**[Solamente para uso diagnóstico in vitro.]**

**Descripción del producto** . Calibra H es una preparación liofilizada en matriz proteica humana, conteniendo varios analitos cuyos valores fueron ajustados a través de la adición de extractos de tejido animal y otros constituyentes no proteicos como materiales químicos purificados.

**Características del producto** . Calibra H es adecuado para calibración de ensayos de química clínica, para ser aplicado en la transferencia de la exactitud en sistemas automáticos de análisis, a partir de un patrón calibrador trazable a materiales de referencia.

El calibrador contiene valores asignados para enzimas, permitiendo su empleo en la calibración de ensayos para la medición de las actividades enzimáticas, eliminando las dificultades observadas cuando se utiliza un factor en analizadores con filtros de ancho de banda grande o procedimientos con lecturas bicromáticas.

Calibra H puede ser usado con mucho éxito en la calibración de ensayos manuales.

**Trazabilidad** . Las concentraciones de los analitos presentes en el Calibra H son trazables a materiales patrón de referencia del National Institute of Standards and Technology (NIST), International Federation of Clinical Chemistry (IFCC) y muestras con valores de consenso de los programas de proficiencia del College of American Pathologists (CAP).

Los materiales de referencia desarrollados por el NIST contienen valores de los analitos trazables a los resultados obtenidos con métodos de referencia o definitivos. Los métodos definitivos del NIST forman parte del CAP NIST Research Associate Program, donde la relación entre métodos comparativos y definitivos es periódicamente confirmada en materiales previamente puestos a disposición en los programas de proficiencia del CAP.

Los valores asignados para las enzimas fueron calculados a partir de la absorptividad molar de los productos de la actividad enzimática, cuya medición fue realizada en espectrofotómetro de alta resolución.

## Calibrador

### 1. [CAL] - Calibra H - Almacenar entre 2 - 8 °C.

Preparación liofilizada conteniendo varios analitos en matriz proteica humana. Vea las concentraciones de los analitos en **VALORES SEÑALADOS**.

El producto no abierto, conservado en las condiciones especificadas, es estable hasta la fecha de expiración impresa en su rótulo. Durante el

manipuleo, el producto esta sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

## Precauciones y cuidados especiales

Calibra H es preparado a partir de derivados de sangre humana y fue probado para la presencia de HBSAg y anticuerpos anti-HCV y anti-HIV presentando resultados negativos. Mismo utilizando ensayos validados y aprobados, ninguno de ellos puede asegurar que productos derivados de sangre humana no transmiten molestias infecciosas. Por lo cual, los cuidados habituales de seguridad deben ser aplicados en la manipulación del producto, inclusive no pipetearlo con la boca. Se recomienda manipularlo como siendo potencialmente infectivo.

Para deshacerse del producto sugerimos aplicar las normativas locales, estatales o federales de protección ambiental.

## Preparación

Golpear el frasco suavemente con los dedos para desprender el material liofilizado. Remover las tapas de plástico y goma.

Utilizando una pipeta volumétrica calibrada, añadir al frasco exactamente 3,0 mL de agua desionizada o destilada, en la temperatura de 22 - 28 °C.

Recolocar la tapa de goma, golpear el frasco suavemente con los dedos, dejar en reposo durante 10 minutos y homogeneizar suavemente por rotación para mezclar el material. Intermitentemente, durante los próximos 10 minutos, invertir el frasco suavemente hasta la disolución completa del material.

Antes de la utilización, homogeneizar suavemente, destapar el frasco y sacar la cantidad necesaria para uso. Tapar inmediatamente y conservar protegido de la acción de la luz entre 2 - 8 °C.

**Estabilidad** . El producto no abierto, cuando almacenado en las condiciones indicadas, es estable hasta la fecha de expiración impresa en el rótulo. Durante su manipuleo está sujeto a contaminaciones de naturaleza química y microbiana que pueden provocar reducción de la estabilidad.

Después de la reconstitución los constituyentes del Calibra H, excepto la bilirrubina e fosfatasa alcalina son estables durante 7 días entre 2 - 8 °C en frasco bien vedado protegido de la acción de la luz. La bilirrubina e fosfatasa alcalina son estables 2 días entre 2 - 8 °C en frasco bien vedado.

Algunos constituyentes del Calibra H (bilirrubina, creatina quinasa) son fotosensibles, por lo cual la exposición a luz debe ser evitada.

Todos los constituyentes, excepto la bilirrubina e fosfatasa alcalina son estables durante 15 días a -20 °C negativos en frasco bien vedado protegido de la acción de la luz.

Para evitar congelación y descongelación repetidos, sugerimos separar el calibrador en alícuotas de 0,5 a 1,0 mL antes de congelar. Para evitar evaporación del material durante el período de almacenamiento sugerimos utilizar frascos adecuados para congelación ("criotubos"). La temperatura del congelador de la heladera con freezer común ("duplex") es aproximadamente 8 °C negativos.

**Instrucciones generales de uso** . Calibra H reconstituido está listo para uso y debe ser procesado exactamente como propuesto en las instrucciones de las aplicaciones manuales y automáticas.

El calibrador, cuando almacenado refrigerado y, principalmente congelado, debe ser homogeneizado antes de usado. No agitar fuertemente o utilizar vórtex.

Mantener el calibrador un mínimo de tiempo posible abierto, fuera de la temperatura de almacenaje o expuesto a luz.

## Limitaciones

1. Varios factores alteran los resultados obtenidos con Calibra H. Algunos de ellos son los errores de reconstitución, homogeneización, contaminación del agua o materiales de vidrio, control inadecuado de la temperatura o errores técnicos asociados al instrumento o sistema reactivos. Sugerimos el seguimiento de las buenas prácticas de laboratorio y la verificación de las instrucciones del fabricante del instrumento y de los reactivos utilizados, relacionadas con las limitaciones del procedimiento.

2. Los valores de Calibra H fueran establecidos utilizándose procedimientos y reactivos de la Labtest Diagnóstica conforme descrito en las instrucciones de uso. Por el efecto de la matriz, la calibración podrá no ser adecuada cuando fueron utilizados reactivos de otros fabricantes.

**Exactitud** . Los valores asignados de las concentraciones de los analitos presentes en el Calibra H son trazables a los Standard Reference Material (SRM) 909, 916, 927, 965, y 1951 del National Institute of Standards and Technology (NIST), ERM 470 de la IFCC, métodos de referencia de la IFCC y los valores de consenso de los programas de proficiencia del College of American Pathologists (CAP).

El procedimiento escogido para la calibración tendrá un impacto muy grande en la calidad de los resultados obtenidos. Por lo tanto, algunos aspectos deben ser verificados como el número de replicados ensayados y las diferencias máximas aceptables en la calibración que no comprometan la calidad de los resultados.

**Calidad del agua reactiva** . El laboratorio clínico tiene como objetivo fornecer resultados exactos y precisos. La utilización de agua de calidad inadecuada es una causa potencial de errores analíticos. El agua desionizada o destilada utilizada en el laboratorio debe tener la calidad adecuada para cada aplicación. Así, para preparar reactivos y usar en las mediciones y para su uso en enjuague final de la vidriería, debe tener resistividad  $\geq 1$  megaohm.cm o conductividad  $\leq 1$  microsiemens/cm y concentración de silicatos  $< 0,1$  mg/L. Cuando la columna desionizadora está con su capacidad saturada, se produce agua alcalina con liberación de varios iones, silicatos y sustancias con gran poder de oxidación o reducción que deterioran los reactivos en pocos días o incluso horas, alterando los resultados de modo imprevisible.

Por lo cual es fundamental establecer un programa de control de la calidad del agua.



**Valores señalados** . Las concentraciones son determinadas después de tratamiento estadístico de los resultados, encontrados en procedimientos aplicando los reactivos de Labtest, y se refieren solamente al lote específico del Calibra H.

Las mediciones de las actividades enzimáticas fueron realizadas a 37 °C.

## Referencias

1. Büttner J, Borth R, Boutwell JH, Broughton PMG. International Federation of Clinical Chemistry provisional recommendations on quality control in clinical chemistry. Part 3 Calibration and control materials. Clin Chim Acta 1977;75:F11-F20.
2. Eckfeldt JH, Copeland KR. College of American Pathologists Conference XXIII on matrix effects and accuracy assessment in clinical laboratories: Accuracy verification and identification of matrix effects. Arch Pathol Lab Med 1993;117:381-386.
3. Miller WG, Kaufman HW. College of American Pathologists Conference XXIII on matrix effects and accuracy assessment in clinical laboratories: Introduction. Arch Pathol Lab Med 1993;117:343-344.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of matrix effects; proposed guideline. Document EP14-P.

## Presentación

Producto	Referencia	Contenido
Calibra H	80-1	 1 X 3 mL
	80-6	 6 X 3 mL

## Informaciones al consumidor

### [Términos y Condiciones de Garantía]

**Labtest Diagnóstica** garantiza el desempeño de este producto dentro de las especificaciones hasta la fecha de expiración indicada en los rótulos, siempre que los cuidados de utilización y almacenamiento indicados en los rótulos y en estas instrucciones sean seguidos correctamente.

### **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)

**Customer Service** | e-mail: [customerservice@labtest.com.br](mailto:customerservice@labtest.com.br)

Edición: Julio, 2009  
Revisión: -  
Ref.: 280122(01)




























Copyright by Labtest Diagnóstica S.A.  
Reproducción bajo previa autorización



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

Ref.: 280322 |