

EXCLUSIVAMENTE PARA FINS PROFISSIONAIS

Sujeito a receita médica

PRINCÍPIO**UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Os calibradores Access Folate Calibrators são utilizados para calibrar o ensaio Access Folate para a determinação quantitativa dos níveis de ácido fólico no soro, no plasma (heparina) ou nos eritrócitos humanos utilizando os Sistemas de Imunoensaio Access.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO PRODUTO

A calibração dum ensaio quantitativo é o processo pelo qual as amostras com concentrações conhecidas de analito (por ex., calibradores de ensaio) são testadas como amostras de doentes a fim de medir a sua resposta. A relação matemática entre as respostas medidas e as concentrações conhecidas de analito define a curva de calibração. Esta relação matemática, ou curva de calibração, é utilizada para converter as medições URL (Unidade Relativa de Luz) de amostras de doentes em concentrações quantitativas específicas de analito.

RASTREABILIDADE

A substância a ser medida (analito) nos calibradores Access Folate Calibrators tem como referência os calibradores internos do fabricante. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma EN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos usando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes Access. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Tais diferenças, se presentes, podem ser causadas por desvios sistemáticos entre os métodos.

Precisão de acordo com o Padrão Internacional 03/178 da Organização Mundial da Saúde (OMS):

Cento e oito (108) medições foram realizadas utilizando várias embalagens de reagentes e lotes de calibradores quer na plataforma Access 2, quer na plataforma DxI. O resultado médio do teste do folato demonstrou-se preciso dentro de $\pm 10\%$ do valor atribuído pelo Padrão Internacional 03/178 da OMS, equivalente a 5,33 ng/mL.

REAGENTES**INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO****Calibradores Access Folate Calibrators****Nº Cat. A98033: S0-S5, 4,0 mL/recipiente**

- Fornecido pronto para utilização.
- Armazenar a -20°C ou a temperatura inferior. Descongelar somente uma vez.
- Misturar o conteúdo invertendo delicadamente antes da utilização. Evitar a formação de bolhas.

- Estável até ao vencimento do prazo de validade marcado no rótulo quando armazenado a -20 °C ou temperatura inferior.
- O recipiente permanece estável a 2-10 °C por 90 dias depois da abertura.
- Uma possível degradação pode ser indicada por valores de controlo fora do intervalo de variação.
- Consultar o cartão de calibração para as concentrações exactas.

S0:	Matriz tamponada com albumina sérica humana (HSA), surfactante, < 0,1% de azida sódica, e 0,25% de ProClin* 300. Contém 0,0 ng/mL (nmol/L) de folato.
S1, S2, S3, S4, S5:	Folato (ácido pteroilglutâmico) em matriz tamponada com concentrações de aproximadamente 1,2, 3,1, 6,2, 12,4, e 24,8 ng/mL (2,8, 7,0, 14,0, 28,1, e 56,2 nmol/L), respectivamente, com HSA, surfactante, < 0,1% de azida sódica, e 0,25% de ProClin 300.
Cartão de calibração:	1

*ProClin é uma marca comercial da LANXESS Corp.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Para fins de diagnóstico *in vitro*.
- As amostras dos doentes e os produtos hemoderivados podem ser analisados rotineiramente com riscos mínimos utilizando o procedimento descrito. Contudo, deve manusear estes produtos como potencialmente infecciosos de acordo com as precauções gerais e os métodos adequados de laboratórios clínicos, independentemente da origem, tratamento ou certificação anterior. Usar um desinfetante apropriado para a descontaminação. Armazenar e eliminar estes materiais e os respectivos contentores segundo o regulamento e as normas locais.
- O material de origem humana utilizado na preparação do reagente foi testado e considerado negativo ou não reactivo para a Hepatite B, a Hepatite C (HCV) e para o Vírus da Imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2). Dado que nenhum método de ensaio conhecido pode oferecer a segurança completa da ausência de agentes infecciosos, manusear os reagentes e as amostras dos doentes como potencialmente infecciosos.¹
- Para mais informações sobre os riscos apresentados pelo produto, consulte as seguintes secções: INGREDIENTES REATIVOS e CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS.

INGREDIENTES REATIVOS

CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim do NIOSH: Explosive Azide Hazards (Perigos de explosão da azida) (16-8-76).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após a eliminação do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais adequados.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Calibrador de Folato S0 Access

PERIGO



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.

Borato de sódio decahidratado 0,3 - 3%

mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

Calibradores de Folato S1, S2, S3, S4, S5 Access

PERIGO



H317

Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H360

Pode afetar a fertilidade ou o nascituro.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

P201

Pedir instruções específicas antes da utilização.

P273

Evitar a libertação para o ambiente.

P280

Usar luvas de proteção, vestuário de proteção e proteção ocular/proteção facial.

P308+P313

EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P333+P313

Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P362+P364

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a usar.

Borato de sódio decahidratado 0,3 - 3%

mistura reacional de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05%

SDS

A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

CALIBRAÇÃO

INFORMAÇÕES DE CALIBRAÇÃO

Os calibradores Access Folate Calibrators são fornecidos em seis níveis - zero e aproximadamente 1,2, 3,1, 6,2, 12,4 e 24,8 ng/mL (2,8, 7,0, 14,0, 28,1 e 56,2 nmol/L) - preparados gravimetricamente a partir de ácido fólico purificado e matriz tamponada contendo HSA. Os dados de calibração do ensaio são válidos por 28 dias.

Os calibradores são analisados em duplicado.

PROCEDIMENTO(S) DE TESTE

PROCEDIMENTO

Consultar os respectivos manuais de sistema e/ou o sistema de Ajuda para obter informações sobre os métodos de calibração, a configuração de calibradores, a introdução de solicitações de testes dos calibradores e a visualização de dados de calibração. É necessária uma única curva de calibração (**FOLW**). As amostras de soro ou plasma (heparina) serão analisadas sob o nome de teste **FOLW**. Os hemolisados de eritrócitos serão analisados sob o nome de teste **RBCW** que utiliza a curva de calibração e a embalagem **FOLW**.

NOTAS DE PROCEDIMENTO

LIMITAÇÕES

Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva num reagente, elimine o frasco.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão J

IFU atualizadas para adicionar neerlandês, finlandês, macedónio, chinês tradicional e estónio

Revisão K

Novo lançamento de Instruções de utilização (IFU) em conformidade com o IVDR

Revisão L

Traduções adicionadas

Revisão M

Traduções adicionadas

Revisão N

Atualização da declaração de marca comercial da ProClin.


LEGENDA DOS SÍMBOLOS

O Glossário de símbolos está disponível em beckmancoulter.com/techdocs (número do documento C02724).

REFERÊNCIAS

1. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda,
Alameda Rio Negro, 500, 15 andar, Torre B Alphaville Industrial,
CEP 06.454-00, Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818