

Conjunto de Calibradores de Imunossuppressores em Sangue Total

6PLUS1 MULTILEVEL CALIBRATOR SET, IMMUNOSUPPRESSANTS IN WHOLE BLOOD.

MS 10350840244

CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

Para calibração da determinação quantitativa de imunossuppressores em sangue total por HPLC.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
28039	7 X 2mL

Instruções

O calibrador em sangue total foi desenvolvido para calibração do sistema de análise de acordo com as recomendações da FDA. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de sangue total humano e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Eles são disponibilizados como conjunto de 6 níveis diferentes e branco. O calibrador deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente, de acordo com as instruções do procedimento a ser seguido.

Reconstituição

Remova o selo metálico e a tampa de borracha do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 2,0 mL de água bidestilada (água grau HPLC) dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 20 a 30 minutos em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. Se os calibradores reconstituídos não puderem ser analisados imediatamente após a reconstituição, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 2 meses).

Rastreabilidade

Todos os valores de analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de sangue total humano, testadas e não-reativas para

anticorpos anti-HIV 1+2, anti-HBc e anti-HBV, negativas por PCR para DNA de HIV, HCV e HBV, e não reativas no TPHA. Uma vez que não existe método de teste que forneça absoluta certeza de que os produtos contendo materiais de origem humana estejam livres de agentes infecciosos, um possível risco de infecção deve ser levado em consideração. Este produto também pode conter agentes desconhecidos ou outros patógenos para os quais não existem testes aprovados. Portanto, é recomendado que todos os produtos contendo materiais de origem humana sejam considerados como potencialmente infecciosos. Deve-se ter o mesmo cuidado na manipulação deste produto como na manipulação de amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Descarte

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Especificações

Variações de $\pm 1\%$ no peso de cada frasco

Concentrações

Os valores para este lote são informados na bula em inglês que acompanha o produto.



Chromsystems
Instruments
& Chemicals GmbH
Am Haag 12,
D-82166 Gräfelfing
Munique, Alemanha
+49 89 18930-0
+49 89 18930-199
www.chromsystems.de

Importado e
Distribuído por:
BiosysLtda
Rua Coronel Gomes
Machado, 358,
Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ:
02.220.795/0001-79
SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br

BS Rev 01 Jan2015