

## 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

### MassTox® Antimycotic Drugs

MS 10350840346

Para calibração da determinação quantitativa de drogas antimicóticas em plasma por LC-MS/MS.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

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

Artigo	Apresentação
92051	4 X 1,0 ml (liof.)

#### Instruções

Os calibradores em plasma da Chromsystems são designados para calibrar o seu sistema de análise. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de plasma humano e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Estes calibradores estão disponíveis somente na apresentação de Conjunto Multinível de Calibradores, com 3 níveis diferentes de calibração e um branco. Os calibradores devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente, de acordo com as instruções do procedimento a ser seguido.

#### Reconstituição

Remova a tampa de borracha do frasco. Adicione exatamente 1,0 ml de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 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.

O calibrador reconstituído pode ser armazenado bem fechado e protegido da luz entre +2 e +8°C por até 3 semanas. Se os calibradores reconstituídos não puderem ser analisados nesse período, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (por até 3 meses).

#### Rastreabilidade

Os valores de analitos fluconazol, hidróxi-itraconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol e voriconazol deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados de referência (CRM)\*.

\*CRM são preparados e certificados pelas ISO Guide 34, ISO/IEC 17025, ISO 9001 e ISO 13485. CRM atende os requisitos de material de referência certificado e um padrão primário como definido pela ISO e é rastreável ao SI e padrões mais altos de ordem através de uma cadeia inquebrável de comparações.

#### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas e não-reativas contra anticorpos HIV 1+2, HIV-, HCV- e HBV-DNA (PCR), antígeno HBs, anticorpos HBc, anticorpos HCV e TPHA. Devido ao fato de não existir um método que forneça absoluta segurança de que produtos contendo materiais de origem humana são livres de infecção, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Este produto pode também conter agentes desconhecidos ou outros agentes patógenos para os quais não haja testes aprovados. Assim, nós recomendamos considerar todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso. Como consequência, exerça o mesmo cuidado ao manusear esse produto que ao manusear 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 podem ser encontrados na bula em inglês que acompanha o produto.**



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH  
Am Haag 12 · 82166 Grödenhof/Aiemonha  
Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199  
mailbox@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.  
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
CEP: 24020-112 · CNPJ: 022202795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534  
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br

## Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH  
Am Haag 12 · 82166 Gräfelfing/Altenmünch  
Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199  
mailto:info@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.  
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220795/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534  
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br