

SERUM CALIBRATION STANDARD – ANTIEPILEPTIC DRUGS (AED) Padrão de Calibração de Drogas Antiepiléticas em Soro

MS 10350840248

Para calibração da determinação quantitativa de drogas antiepiléticas em soro 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
22005	5 X 1mL (liof.)

Instruções

O calibrador em soro foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa de drogas antiepiléticas. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de soro humano e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. 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 1,0 mL de água bidestilada (água grau HPLC) 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 entre +2 a +8°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. O calibrador reconstituído pode ser armazenado por 2 semanas bem fechado e protegido da luz em temperaturas entre +2 e +8°C. Se os calibradores reconstituídos não puderem ser analisados imediatamente após a reconstituição, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 3 meses).

Rastreabilidade

Todos os valores de analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados e testes de referência de HPLC.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de soro 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.

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadronização de material de referência.

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 Hang 12 · 82166 Gröbiling / Alemanha
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