

6PLUS1 Multilevel Whole Blood Calibration Set – One Minute Test

Conjunto de Calibradores de Imunossupressores em Sangue Total – One Minute Test

MS10350840343

Para calibração da determinação quantitativa de Ciclosporina A, Sirolimus, Everolimus e Tacrolimus em sangue total 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
28039/XL	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 destilada 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. O calibrador reconstituído pode ser armazenado bem fechado e protegido da luz entre +2°C e +8°C por até uma semana.

Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliqüotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 9 meses).

Rastreabilidade

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

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas e negativas para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso e 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 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 Hong 12 · 82166 Grödenfelding/Altenmünch
 Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199
 mailbox@chromsystems.com · www.chromsystems.com

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