

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

6Plus1 Multilevel Saliva Calibrator Set - MassChrom® Cortisol, Cortisone in Saliva

(Conjunto de Padrões de calibração de Cortisol, Cortisona em Saliva)

MS 10350840420

Para calibração de testes de determinação quantitativa de cortisol, cortisona em saliva por LC-MS/MS. N° de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|--------|------------------------|
| 73040 | 7 x 1 mL (liofilizado) |

Instruções

Os calibradores em saliva da Chromsystems foram projetados para calibrar o sistema de análise. Os calibradores liofilizados são baseados em saliva humana e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Eles estão disponíveis como um conjunto de calibradores multinível, com 6 níveis diferentes de concentração e um branco. Os calibradores devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente.

Reconstituição

- Remover a tampa de borracha dos frascos com cuidado
- Adicionar exatamente 1,0 mL de água alta pureza dentro dos frascos
- Recolocar a tampa de borracha nos frascos
- Deixar por 10-15 minutos entre +20°C e +25°C, agitando repetidamente os frascos por rotação.

Verificar se os conteúdos se encontram homogêneo. Se ainda for observado material não dissolvido, estender o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

Os calibradores fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. Após reconstituído, os calibradores armazenados protegidos da luz e bem fechados são estáveis por:

| | +20 a +25°C | +2 a +8°C | <-18°C | Cong./ Descong. |
|-----------|-------------|-----------|---------|-----------------|
| Cortisol | 3 dias | 4 semanas | 3 meses | 3 ciclos |
| Cortisona | 3 dias | 4 semanas | 3 meses | 3 ciclos |

Rastreabilidade

Os valores dos analitos são rastreáveis a materiais de referência certificados (CRM). Os CRM são preparados e certificados sob as normas ISO Guide 34, ISO/IEC 17025, ISO 9001 e ISO 13485. O CRM atende aos requisitos de um material de referência certificado e um padrão primário como definido pela ISO e são rastreáveis ao SI e padrões de ordem superior por meio de uma cadeia ininterrupta de comparações.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de saliva humana, que foram testadas pelo fabricante e consideradas negativas para infecções pelos vírus da imunodeficiência (HIV), pelo vírus da hepatite B (HBV), pelo vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. Entretanto, um risco potencial de

infecção não pode ser inteiramente excluído. Assim, 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

Variação máxima 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



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hain 12 · 82166 Grödenhof / Altmühl
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: 02220795/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br