

VITAMINS A/E SERUM CALIBRATION STANDARD

Soro Padrão de Calibração de Vitaminas A/E

MS 10350840328

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
34004	5 x 1 mL (liof.)

Finalidade de Uso

Este calibrador em soro da Chromsystems foi desenvolvido para calibração do sistema de análise para determinação quantitativa de *vitamina A (Retinol)* e *vitamina E (α-Tocoferol)*. Este é um calibrador de ponto único. O calibrador liofilizado é baseado em matriz de soro humano. Após reconstituição deve ser manipulado e analisado 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 as bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 1,0 mL de água de alta pureza dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente (+20 a +25°C). Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo. Se ainda for observado material não dissolvido, estenda o tempo de reconstituição.

Rastreabilidade

De acordo com a ISO 17511, a Chromsystems sempre se empenha em usar o melhor padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica dos valores dos analitos.

Condições de Armazenamento

Os calibradores fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis pelo período determinado nos rótulos dos frascos.

Os calibradores reconstituídos devem ser armazenados, nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade	Outras condições
+20 a +25°C	3 dias	bem fechados, protegidos da luz direta
+2 a +8°C	1 semana	bem fechados e protegidos da luz direta
Abaixo de -18°C	2 meses	bem fechados e protegidos da luz direta
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	bem fechados e protegidos da luz direta

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de soro humano que foram testadas pelo fabricante e encontradas 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 tenha o mesmo cuidado ao manusear esse produto assim como 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 frasco a frasco: 1% em peso

Concentração

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 utilizados:

	Fabricante
	Número de catálogo
	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Código do lote
	Validade
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções para utilização
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hong 12 · 82166 Giefing/Alemânia
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, 356, Centro, Mairiú, RI
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br