

## 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

### MassChrom Amino Acid Analysis in plasma/serum

MS 10350840393

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

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

Artigo	Apresentação
75128	4 x 0,5 ml (liof.)

#### Finalidade

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 0,5 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

Armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

Os calibradores reconstituídos devem ser armazenados bem fechados e protegidos da luz direta, nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade
+20 a +25°C	6 horas
+2 a +8°C	1 dia
Abaixo de -18°C	Asparagina, metionina, homocisteína: 6 semanas Demais analitos: 3 meses
Abaixo de -70°C	3 meses

#### Rastreabilidade

Os valores de alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina e valina são rastreáveis ao material de referência NIST Standard 1950. Os valores de determinados analitos são rastreáveis a matérias de referência certificados (CRM).

#### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas pelo fabricante e encontradas negativas para infecções pelos vírus da imunodeficiência humana (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 frasco a frasco: 1% no peso

#### Composição e Concentrações

Plasma humano contendo diferentes concentrações dos analitos correspondentes. Conservante 2-metil-2H-isotiazol-3-one  $\geq 0,0015$  -  $< 0,025\%$ .

#### 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
	Atenção
	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 Gröfelfing/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, Mairiá, RJ  
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220299/0001-79 - SAC: (21) 3907-2334  
site@biosys.com.br - www.biosys.com.br