

VITAMINS B1/B6 WHOLE BLOOD CALIBRATION STANDARD

Padrão de Calibração de Vitaminas B1/ B6 em Sangue Total

Anvisa: 10350840261

Calibrador em sangue total para uso em análises de determinação quantitativa de Vitamina B1 (tiamina pirofosfato) e B6 (pirodoxal-5'-fosfato).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
52003	5 x 1mL (liof.)

Uso pretendido

Este calibrador em sangue total foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa das vitaminas B1 e B6. Este é um calibrador de ponto único, desenvolvido em matriz de sangue total humano. Após reconstituição, deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado.

Reconstituição

Remova cuidadosamente o selo metálico: risco de ferimentos devido às arestas afiadas.

- Cuidadosamente remova a tampa de borracha do frasco

- Pipete exatamente 1,0 mL de água destilada dentro do frasco

- Feche o frasco com a tampa de borracha

- Deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente (+20 a +25°C), agitando repetidamente.

Verifique se o conteúdo do frasco se encontra homogêneo. Se substâncias insolúveis ainda estiverem presentes, estenda o tempo de reconstituição.

Rastreabilidade

A Chromsystems utiliza o mais alto padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica de valores de analitos de acordo com a ISO 17511.

Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, o calibrador fechado é estável até a data de validade indicada no rótulo do frasco.

Após reconstituição, o calibrador deve ser armazenado nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade	Outras condições
+20 a +25°C	24 horas	bem fechados, protegidos da luz direta
+2 a +8°C	5 dias	
Abaixo de -18°C	3 meses (aliquotado)	-
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de sangue total humano, que foi testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções causadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos que contêm material de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado no manuseio deste produto que no manuseio 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

Varição máxima frasco a frasco: 1% no peso

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 utilizados:

	Fabricante
	Número de catálogo
	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 Regulation (EU) 2017/746 relativa aos dispositivos médicos para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12 · 82166 Gräfelfing/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, Niterói, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br