

INTERNAL STANDARD SET

MassTox Immunosuppressants in whole blood (Padrão Interno de imunossupressores em sangue total)

Anvisa: 10350840441

Para calibração da determinação quantitativa de imunossupressores 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	Componente	Apresentação
93046	93004 - Internal Standard Mix	4 x 2,5 mL (liof.)
	93006 - Reconstitution Buffer	1 x 10 mL

Finalidade

O produto tem como finalidade compensar possíveis perdas que podem ocorrer durante a preparação da amostra, assim como efeitos da matriz (supressão de íons), sendo designado para uso com o kit de ensaio da Chromsystems "MassTox Immunosuppressants in Whole blood".

Internal Standard Mix contém padrões internos isotopicamente marcados para análise quantitativa de ciclosporina A, everolimus, sirolimus (rapamicina) e tacrolimus (FK-506).

Reconstituição

- Descongelar um frasco de Internal Standard Mix liofilizado
- Remover o lacre e a tampa de borracha do frasco.
- Adicionar exatamente 2,5 mL do Tampão de Reconstituição fornecido
- Fechar com uma tampa preta fornecida
- Deixar cerca de 5 minutos para até atingir a temperatura ambiente, agitando repetidamente o frasco até que o conteúdo esteja homogêneo
- Evitar a luz direta do sol

Condições de Armazenamento

Quando armazenado abaixo de -18°C o padrão interno é estável até a data de validade indicada no rótulo do frasco. Informações da validade após reconstituição é fornecida na tabela abaixo.

Temperatura de armazenamento	Validade	Outras condições
+2 a +8°C	2 semanas	protegidos da luz, bem fechados
Abaixo de -18°C	3 meses	protegidos da luz, bem fechados
Ciclos congelamento/descongelamento	3 ciclos	protegidos da luz, bem fechados

Composição

Internal Standard Mix (Padrão Interno Mix)	Ácido edético (ciclosporina A-d ₄ ; Everolimus-d ₄ ; Sirolimus-d ₃ ; tacrolimus- ¹³ Cd ₂)
Reconstitution Buffer Tampão de Reconstituição)	propan-2-ol

Nota:

O Tampão de Reconstituição contém aditivos estabilizantes. Para garantir a estabilidade do Padrão Interno, deve-se utilizar o Tampão de Reconstituição.

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 máxima frasco à frasco: 1% em peso

Transcrições de massa

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 in vitro
	Cuidado
	Atenção
	Este produto cumpre as exigências da Regulation (EU) 2017/746 relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hang 12 · 82166 Gröbbling / Altmühl
Phone: +49 99 18930-0 · Fax: +49 99 18930-199
mailto:info@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e distribuído por: Biosys Ltd.
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Maricá, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/000179 · SAC: (21) 3907-2534
sr@biosys.com.br · www.biosys.com.br