

VITAMINS B1/B2 WHOLE BLOOD CALIBRATION STANDARD

Padrão de Calibração de Vitaminas B1/B2 em Sangue Total

Anvisa: 10350840255

Para calibração da determinação quantitativa das vitaminas B1 e B2 em sangue total por HPLC.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
37008	5 x 1 mL (liofilizado)

Instruções

O calibrador em sangue total foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa das vitaminas B1 e B2. O calibrador liofilizado é um calibrador de ponto único. Ele é baseado em matriz de sangue total humano.

Após reconstituição o calibrador deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisado nas rotinas analíticas de acordo com as instruções do respectivo procedimento do teste utilizado.

Reconstituição

Remova a tampa de borracha do frasco. Adicione exatamente 1,0 mL de água bidestilada (água de alta pureza) dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos em temperatura ambiente (20-25°C). Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo. Se ainda se observar substâncias não dissolvidas, estender o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

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

O calibrador reconstituído possui as seguintes estabilidades:

Temperatura de armazenamento	Estabilidade	Outras condições
+2°C e +8°C	Tiamina pirofosfato (TPP): 7 dias Demais analitos: 2 dias	Em frasco bem fechado e protegido da luz
abaixo de -18°C	3 meses	
Ciclos de congelamento-descongelamento	3 ciclos	-

Rastreabilidade

De acordo com a ISO17511, a Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sempre se esforçará em utilizar o mais alto padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica de valores de analitos.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de sangue total humano, testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. No entanto, 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 como 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 Hang 12 · 82166 Gerfling/Alpenriem
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, Miterói, RJ
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220795/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534
site@biosys.com.br · www.biosys.com.br