

## 6PLUS1® MULTILEVEL CALIBRATOR SET IMMUNOSUPPRESSANTS IN WHOLE BLOOD Conjunto de Calibradores de Imunossupressores em Sangue Total

Anvisa: 10350840244

Para calibração em testes de determinação quantitativa de Ciclosporina A, Everolimus, Sirolimus e Tacrolimus em sangue total por LC-MS/MS.

Para uso em diagnóstico in vitro.

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

Artigo	Apresentação
28039	7 x 2 mL (liofilizado)

### Uso pretendido

Este conjunto de calibradores se destina à calibração de seu sistema de análise LC-MS/MS. O conjunto contém calibradores em 6 diferentes concentrações e um calibrador branco. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de sangue total humano. Após reconstituição eles devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisados em condições de rotina, de acordo com o respectivo procedimento do teste.

### Reconstituição

Remova o selo metálico do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes.

- Cuidadosamente retire a rolha de borracha do frasco
- Pipete exatamente 2,0 mL de água de alta pureza dentro do frasco.
- Recoloque a tampa de borracha
- Deixe reconstituindo por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente (+20 a +25°C), agitando repetidamente o frasco por rotação.

Verificar se o conteúdo do frasco se encontra homogêneo. Se ainda forem visíveis substâncias não dissolvidas, estender o tempo de reconstituição.

### Rastreabilidade

De acordo com a ISO 17511, a Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sempre se esforça em utilizar o mais alto padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica de valores de analitos.

### Condições de Armazenamento

Os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

Após reconstituição, os prazos de validade são:

Temperatura de armazenamento	Estabilidade	Outras condições
+2°C e +8°C	7 dias	Em frasco bem fechado e protegido da luz
abaixo de -18°C	9 meses	
Ciclos de congelamento-descongelamento	3 ciclos	

### 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 podem ser encontrados 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 in vitro
	Cuidado
	Este produto cumpre as exigências da Regulation (EU) 2017/746 relativa aos dispositivos médicos para uso em diagnóstico in vitro



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH  
Am Hain 12 · 82166 Grödenhof / Altmühl  
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) 3907-2334  
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br