

URINE CALIBRATION STANDARD - VMA, HVA, 5-HIAA in urine

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

Artigo	Apresentação
1009	5 x 5 mL (líoilizado)

Finalidade pretendida

Este Padrão de calibração em urina da Chromsystems (artigo 1009) destina-se à calibração do seu sistema de análise. O calibrador líoilizado é um calibrador de ponto único. Ele é baseado em urina humana. Após reconstituição, ele é manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente e analisado em condições de rotina análogas ao procedimento de teste correspondente.

Reconstituição

Cuidado ao remover o selo metálico: risco de ferimentos devido às bordas afiadas!

- Remova cuidadosamente a tampa de borracha do frasco
- Adicione exatamente 5,0 mL de água de alta pureza dentro do frasco.
- Recoloque a tampa de borracha
- Deixe reconstituindo por 10 a 15 minutos, à 20-25°C, girando o frasco repetidamente.

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

Rastreabilidade

Em conformidade à ISO17511, a Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sempre se esforçará em utilizar o mais alto padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica dos valores dos analitos.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de urina humana. Um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo 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.

Condições de Armazenamento

O calibrador fechado, armazenado entre +2 e +8°C, é estável até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

Vida útil de armazenamento após reconstituição:

Temperatura de armazenamento	Vida útil de armazenamento	Outras condições
+20 a +25°C	5 dias	Protegido da luz, bem fechado
+2 a +8°C	5 dias	
abaixo de -18°C	3 meses	
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	

Nota: Aliquotar os calibradores reconstituídos antes do primeiro congelamento para evitar ciclos desnecessários de congelamento/descongelamento

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% por peso

Concentrações

Os valores para este lote são disponibilizados 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>

Fabricante: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Am Haag 12 - 82166 Gräfelfing - Alemanha

Regularizado por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

CEP: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa 10350840481

SAC: sac@biosys.com.br - 0800 015 1414 / (21) 3907-2534

www.biosys.com.br