

SERUM CALIBRATION STANDARD - ANTIPILEPTIC DRUGS in serum/plasma

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

Artigo	Apresentação
22005	5 x 1 mL (liof.)

Finalidade pretendida

Este Padrão de Calibração em soro da Chromsystems (art. 22005) destina-se à calibração do seu sistema de análise. O calibrador liofilizado é um calibrador de ponto único. Ele é baseado em soro humano. Após a reconstituição, é manuseado da mesma forma que uma amostra de paciente e analisado em condições de rotina análogas ao procedimento de teste correspondente.

Reconstituição

- Remova cuidadosamente a rolha de borracha do frasco
- Pipete exatamente 1,0 mL de água de alta pureza no frasco
- Feche o frasco com a rolha de borracha
- Reconstitua por 10 a 15 minutos a +20 a +25°C, girando o frasco repetidamente.

Verifique se o conteúdo do frasco está homogêneo. Se ainda houver substâncias não dissolvidas, aumente o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

Os calibradores fechados, armazenados entre +2 e +8°C, são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O calibrador reconstituído pode ser armazenado por até 2 semanas, protegido da luz e bem fechado, entre +2°C e +8°C. Se o calibrador não puder ser analisado dentro desse período, ele deve ser aliquotado e armazenado congelado, abaixo de -18°C (até 3 meses).

Rastreabilidade

Todos os valores dos analitos deste calibrador são rastreáveis a produtos certificados e testes HPLC de referência.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de soro humano que foi testado pelo fabricante e encontrado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso e tenha o mesmo cuidado ao manusear esses produtos que ao manusear amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% por peso

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.

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 repadrãoização 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 Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para 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 10350840480

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

www.biosys.com.br