

**SERUM CALIBRATION STANDARD - ANTIEPILEPTIC 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 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 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**