

6PLUS1® Multilevel whole blood Calibrator Set MassChrom® Vitamins B1 and B6 in whole blood

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

Artigo	Apresentação
87039	7 x 0,5 mL (liof.)

Finalidade pretendida

6PLUS1® Multilevel Whole Blood Calibrator Set (art. 87039) da Chromsystems é designado para a calibração do seu sistema de análise. O conjunto contém calibradores em seis diferentes níveis de concentração, assim como um calibrador de baixo nível. Os calibradores liofilizados são baseados em sangue total humano. Após reconstituição, devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisados em condições de rotina análogas ao respectivo procedimento de teste.

Reconstituição

- Cuidadosamente remova a tampa de borracha do frasco
- Pipete exatamente 0,5 mL de água de alta pureza dentro do frasco
- Feche o frasco com a tampa de borracha
- Reconstitua por 10 a 15 minutos a +20 a +25°C, girando o frasco repetidamente.

Verifique que o conteúdo está homogêneo. Se substâncias não dissolvidas ainda forem visíveis, estenda o tempo de reconstituição.

Rastreabilidade

Em conformidade à ISO 17511, a Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sempre se esforçará em utilizar o mais alto padrão comercialmente disponível para rastreabilidade metrológica dos valores dos analitos.

Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% por peso

Condições de Armazenamento

Fechados, os controles são estáveis abaixo de -18°C até a data de validade declarada nos rótulos. Após reconstituição, aplicam-se os prazos de armazenamento listados abaixo.

Temperatura de armazenamento	Vida útil de armazenamento	Outras condições
+20 a +25°C	2 dias	protegidos da luz direta, bem fechados
+2 a +8°C	4 semanas	
Abaixo de -18°C	3 meses	
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	-

Nota:

Aliquotar os calibradores reconstituídos antes do primeiro congelamento de maneira a evitar ciclos de congelamento/descongelamento desnecessários.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras de sangue total humano que foi testado pelo fabricante e encontrado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos contendo materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado na manipulação deste produto como na manipulação 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.

Valores atribuídos

As concentrações dos analitos 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

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 10350840500
SAC: sac@biosys.com.br - 0800 015 1414 / (21) 3907-2534
www.biosys.com.br