

6PLUS1 MULTILEVEL CALIBRATOR SET IMMUNOSUPPRESSANTS IN WHOLE BLOOD

Conjunto de Calibradores de Imunossupressores em Sangue Total
MS 10350840244

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

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
28039	7 X 2mL

Instruções

O calibrador em sangue total foi desenvolvido para calibração do sistema de análise de acordo com as recomendações da FDA. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de sangue total humano e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Eles são disponibilizados como um conjunto de 6 níveis diferentes e um branco. O calibrador deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente, de acordo com as instruções do procedimento a ser seguido.

Reconstituição

Remova o selo metálico e a tampa de borracha do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 2,0 mL de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 20 a 30 minutos, em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 1 semana, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 9 meses).

Rastreabilidade

Os valores dos analitos Tacrolimus e Sirolimus deste calibrador são rastreáveis a matérias de referência certificadas (ERM DA110a e ERM DA111a*). Valores de Ciclosporina A e Everolimus são rastreáveis ao CRM*.

*ERM, CRM são preparados e certificados sob ISO Guide 34, ISO/IEC 17025, ISO 9001 e ISO 13485. CRM atende aos requisitos de material de referência certificados e um padrão primário como definido pela ISO e é rastreável ao SI e outros padrões mais elevados através de uma cadeia ininterrupta de comparações.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de sangue total humano que foi 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

Variação 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 Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hang 12, 82164 Gerdingling, Alemanha
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) 3909-2334
src@biosys.com.br, www.biosys.com.br