

CATECHOLAMINES PLASMA CALIBRATION STANDARD

Padrão de Calibração de Catecolaminas em Plasma

MS 10350840256

Para calibração da determinação quantitativa de Catecolaminas em plasma por HPLC.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
5009	10 x 2,5 mL (liof.)

Finalidade

Este calibrador foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa de Catecolaminas em plasma. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de plasma humano e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. 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 2,5 mL de água bidestilada (água grau HPLC) dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas entre +2 e +8°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. O calibrador reconstituído deve ser armazenado por 2 dias bem fechado e protegido da luz em temperaturas entre +2 e +8°C. Se os calibradores reconstituídos não puderem ser analisados nesse período, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 2 meses).

Rastreabilidade

Todos os valores dos analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais e referência certificados (CRM)*.

* CRM é preparado e certificado sob a norma ISO 34 e ISO/IEC 17025, ISO 9001 e ISO 13485. CRM atende aos requisitos de um material de referência certificado e um padrão primário conforme definido pela ISO e é rastreável à SI e padrões de ordem superior por meio de uma cadeia ininterrupta de comparações.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de plasma humano que foi testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o 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 de 1% no peso de cada frasco.

Concentrações

Os valores 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 Usados



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hain 12 · 82166 Gröbiling / 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 Medeiros, 358 Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br