PREGABALIN / VIGABATRIN / GABAPENTIN IN SERUM CALIBRATOR

(Padrão de Calibração de Pregabalina, Vigabatrina e Gabapentina em Soro)

MS 10350840331

Para calibração da determinação quantitativa de Pregabalina, Vigabatrina e Gabapentina em soro pelo método HPLC

Somente para uso diagnóstico in vitro.

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

Artigo	Apresentação
28006	5 x 1 mL (liof.)

Instruções

O calibrador em soro foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa de Pregabalina, Vigabatrina e Gabapentina. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de soro 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 1,0 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 2-8°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O calibrador reconstituído pode ser armazenado por até 3 meses bem fechado e protegido da luz em temperaturas abaixo de -18°C.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de soro humano, testadas e não-reativas para anticorpos anti-HIV 1+2, anti-HBc e anti-HBV, negativas por PCR para DNA de HIV, HCV e HBV, e não reativas no TPHA. Uma vez que não existe método de teste que forneça absoluta certeza de que os produtos contendo materiais de origem humana estejam livres de agentes infecciosos, um possível risco de infecção deve ser levado em consideração. Este produto também pode conter agentes desconhecidos ou outros patógenos para os quais não existem testes aprovados. Portanto, é recomendado que todos os produtos contendo materiais de origem humana sejam considerados como potencialmente infecciosos. Deve-se ter 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.

Especificações

Variações 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

Fabricante

Limites de temperatura

IVD Diagnóstico in vitro

Cuidado, consulte documentos anexos

Consulte instruções de uso

Material Reciclável

Não rejeitar diretamente para o ambiente

LUI

Data de Fabricação

Risco Biológico

Altamente tóxico

Cormoine

Š

Nocivo



Am Haag 12 - 82166 Gräfelfing/Alemanha
Phone: +49 89 18930-0 - Fax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com - www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: **Biosys Ltd.**Caronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br