

TRILEPTAL IN SERUM CALIBRATOR

(Padrão de Calibração de Trileptal em Soro)

MS 10350840324

Para calibração da determinação quantitativa de trileptal em soro 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
28005	5 x 1 mL (liof.)

Finalidade

O calibrador em soro foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa de trileptal (oxcarbamazepina), 10-hidroxicarbamazepina e zonisamida. 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 a +8°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O calibrador reconstituído pode ser armazenado por 2 semanas bem fechado e protegido da luz em temperaturas entre +2 e +8°C. Se os calibradores reconstituídos não puderem ser analisados imediatamente após a reconstituição, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 3 meses).

Rastreabilidade

Todos os valores de analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados e testes de referência de HPLC.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de soro 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 frasco a frasco: 1% no peso.

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

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.
 Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 CEP: 24020-112 - CNPJ: 022220795/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534
 sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br