

HOMOCYSTEINE PLASMA CALIBRATION STANDARD

(Padrão de Calibração de Homocisteína em Plasma)

MS 10350840335

Para calibração da determinação quantitativa de Homocisteína 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
39004	5 x 1,0 mL (liof.)

Instruções

O calibrador foi desenvolvido para calibração do sistema para determinação quantitativa de homocisteína 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 a tampa de borracha do frasco. 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 abaixo de -18°C, os calibradores fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O calibrador reconstituído deve ser armazenado por 3 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 aliqüotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 1 mês).

Rastreabilidade

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

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de plasma 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 $\pm 1\%$ 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
-  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/Altenmünch
 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) 3967-2534
 sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br