

3PLUS1 MULTILEVEL PLASMA CALIBRATOR SET – ITRACONAZOLE, POSACONAZOLE, VORICONAZOLE IN SERUM/PLASMA

3Plus1 Conjunto de Calibradores - Itraconazol, Posaconazol e Voriconazol em Soro/Plasma

MS 10350840304

Para calibração da determinação quantitativa de Itraconazol, Posaconazol e Voriconazol no 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 |
|--------|------------------|
| 27029 | 4 x 1 ml (liof.) |

Instruções

Estes calibradores foram desenvolvidos para calibração do nosso sistema de análise. Os calibradores liofilizados foram desenvolvidos em matriz de plasma humano e devem ser usados em rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Eles estão disponíveis apenas como um conjunto de calibradores multinível, com 3 níveis diferentes de calibração e um branco. Os calibradores devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente.

Reconstituição

Remover a tampa de borracha do frasco. Adicionar exatamente 1,0 mL de água destilada dentro do frasco. Recolocar a tampa e deixar em repouso por 10 a 15 minutos em temperatura ambiente. Agitar 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 pode ser armazenado por até 4 semanas, bem fechados, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se o calibrador não puder ser analisado nesse período, eles devem ser aliqüotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (por até 3 meses).

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas e negativas para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso e exerça o mesmo cuidado ao manusear esse produto que ao manusear 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



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hoop 12 · 82766 Gröfelling/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) 3907-2534
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br

Concentrações de 3PLUS1 Multilevel Plasma Calibrator Set Itraconazole, Posaconazole, Voriconazole in serum/plasma

| Nível do Calibrador | Substância | Método de Análise | Unidade | Valor |
|---------------------|---------------------|-------------------|---------|--------------|
| Calibrador 1 | Voriconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Posaconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Hidroxi-itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| Calibrador 2 | Voriconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Posaconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Hidroxi-itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| Calibrador 3 | Voriconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Posaconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Hidroxi-itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| | Itraconazol | HPLC | mg/L | * |
| Calibrador Branco | Voriconazol | HPLC | mg/L | n.d. (<0,2) |
| | Posaconazol | HPLC | mg/L | n.d. (<0,02) |
| | Hidroxi-itraconazol | HPLC | mg/L | n.d. (<0,03) |
| | Itraconazol | HPLC | mg/L | n.d. (<0,03) |

* Os valores para este lote são informados na bula em inglês que acompanha o produto.

O nível branco é fabricado utilizando a mesma matriz que é utilizada para os calibradores níveis 1 - 3. Ele não foi fortificado com voriconazol, posaconazol, hidroxi-itraconazol e itraconazol.



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12 · 82166 Gräfelfing/Altenmühl
Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199
mailto:info@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.
Carneal 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