# URINE ENDOCRINE CONTROL – NORMAL RANGE

# Controle Endócrino de Urina - Normal

## MS 10350840252

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de hormônios endócrinos e seus metabólitos em urina 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 |
|--------|--------------|
| 0040   | 10 x 8 mL    |

## **Finalidade**

Estes controles em urina da Chromsystems foram desenvolvidos para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de hormônios endócrinos e seus metabólitos. Outros parâmetros dizem respeito a análises neuroquímicas.

O controle em urina liofilizado é baseado em matriz de urina humana e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. O controle deve ser manipulado e analisado 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. exatamente 8,0 mL de água destilada 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 de +2 a +8°C, os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído tem a mesma estabilidade de amostras de urina frescas, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C.

A condição de armazenamento depende do parâmetro a ser analisado, para essa informação utilize a bula do reagente. Geralmente os controles de urina reconstituídos são estáveis por 5 dias se bem fechados e mantidos a temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C por até 3 meses.

# Valor médio e faixa de concentração

O valor médio e a faixa de concentração aceitável foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle. A faixa de concentração aceitável inclui possíveis diferenças entre equipamentos, reagentes e lotes.

Os resultados analíticos individuais de cada amostra devem estar dentro da faixa aceitável estabelecida. Devido a variações laboratoriais e de reaegnte, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

## Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de urina humana. Um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considerar todos os produtos que contenham material de origem humana como potencialmente infeccioso 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

Limites de temperatura

IVD Diagnóstico in vitro

Cuidado, consulte documentos anexos

Consulte instruções de uso

Material Reciclável

Não rejeitar diretamente para o ambiente

LOT Lote

Data de Fabricação

Risco Biológico

Altamente tóxico

Corrosivo

Nocivo

Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199

CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534