CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

URINE ENDOCRINE CONTROL – PATHOLOGICAL RANGE

Controle Endócrino de Urina - Patológico

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
0050	10 x 8 mL

Instruções
Este controle em urina da Chromsystems foi desenvolvido 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 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. Adicione 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 reagente, 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.

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
- LOT Lote
- Data de Fabricação
- Validade
- Risco Biológico
- Altamente tóxico
- Corrosivo
- Nocivo

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadronização de material de referência.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hoog 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.
Coronel 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