CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

PLASMA CONTROL HOMOCYSTEINE BI-NIVEL (I+II)

Controles de Homocisteína em Plasma Bi-Nível (I+II)

MS 10350840333

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Homocisteína em soro e/ou 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
0071	2 x (5 x 2 mL) (liof)

Finalidade
Os controles em plasma liofilizados foram desenvolvidos em matriz de plasma humano e devem ser usados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Os controles devem ser manipulados e analisados 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 2,0 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 controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.
Os controles reconstituídos podem ser armazenados por até 3 dias, protegidos da luz e bem fechados, em 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 (até 1 mês).

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 reagentes, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

Precauções
Este produto é fabricado a partir de pool de plasma 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
- 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

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 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