

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

MassCheck® Cortisol, Cortisone Saliva Control - Level II

Controle para análise Cortisol, Cortisona em Saliva - Nível II

MS 10350840420

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de cortisol, cortisona em saliva por LC-MS/MS.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
0354	5 x 1 mL (liofilizado)

Instruções

Os controles em saliva da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão dos procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de cortisol, cortisona em saliva.

O controle liofilizado é baseado em saliva humana e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. Após reconstituição, 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

- Remover a tampa de borracha do frasco com cuidado
 - Adicionar exatamente 1,0 mL de água alta pureza dentro do frasco
 - Recolocar a tampa de borracha no frasco
 - Deixar por 10-15 minutos entre +20°C e +25°C, agitando repetidamente o frasco por rotação.
- Verificar se o conteúdo se encontra homogêneo. Se ainda for observado material não dissolvido, estender o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

Os controles fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos do frasco.

Após reconstituído, os controles podem ser armazenados protegidos da luz e bem fechados por:

	+20 a +25°C	+2 a +8°C	<-18°C	Cong./ Descong.
Cortisol	3 dias	4 semanas	3 meses	3 ciclos
Cortisona	3 dias	4 semanas	3 meses	3 ciclos

Valor médio e faixa de concentração

O valor médio e a faixa de concentração aceitável são determinados a partir de uma amostragem representativa do lote fabricado. Portanto, tais valores são específicos para o lote de controle fabricado.

Os laboratórios individualmente devem estabelecer seus próprios valores médios e faixas aceitáveis baseado no instrumento, reagente e variações laboratoriais. Devido a modificações laboratoriais de processo e reagente, os valores médios e faixas aceitáveis podem variar levemente.

Rastreabilidade

Todos os valores dos analitos deste controle são rastreáveis a materiais de referência certificados e padrões primários.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de saliva humana, sendo testada pelo fabricante e considerada negativa para infecções pelos vírus da imunodeficiência

(HIV), pelo vírus da hepatite B (HBV), pelo vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. Entretanto, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Assim, considerar todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso. Como consequência, 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

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



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Heng 12 · 82166 Gröbelfing, 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: 02220795/0000-79 · SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br