

## Plasma Control Vitamin B6 in plasma/serum – Level I

## Plasma Controle de Vitamina B6 em plasma/soro - Nível I

MS 10350840435

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Vitamina B6 em plasma/soro 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
0038	5 x 2 mL liof.

### Instruções

Os controles de plasma da Chromsystems são projetados para monitorar a exatidão e a precisão dos procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de vitamina B6 (piridoxal-5-fosfato; piridoxal) em plasma/soro.

O controle liofilizado é baseado em plasma humano e deve ser usado rotineiramente de acordo com as instruções do procedimento do ensaio a ser usado. Ao seguir essas instruções, o controle deve ser manuseado da mesma maneira que uma amostra do paciente.

### Reconstituição

Remova cuidadosamente a rolha de borracha do frasco (Cuidado ao remover a vedação metálica: Risco de ferimentos devido a arestas de corte afiadas). Adicione exatamente 2,0 ml de água destilada ao frasco. Recoloque a rolha e deixe descansar por 10 a 15 minutos em temperatura ambiente. Agite o frasco para dissolver o conteúdo até a homogeneidade.

### Condições de Armazenamento

Os controles não abertos armazenados abaixo de -18°C são estáveis até o prazo de validade impresso nos rótulos dos frascos.

Os controles reconstituídos protegidos da luz podem ser armazenados por até 5 dias bem fechados entre +2 a +8°C. Se os controles não puderem ser analisados dentro deste período, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados abaixo de -18°C (até 6 semanas).

### Valor médio

Os valores médios e intervalos aceitáveis foram determinados a partir de uma amostra representativa deste lote de controle. Esses valores são específicos para este lote de controle.

O laboratório individualmente deve estabelecer seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis com base no instrumento, reagente e variações do laboratório. Devido às modificações do procedimento e dos reagentes, os valores médios e os intervalos aceitáveis podem alterar ligeiramente.

### 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 que 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

Máx. variação frasco a frasco: 1% em 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 Hogg 12 · 82166 Gräfelfing/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, Afogados, RJ  
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220795/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534  
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br