CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

VITAMINS A/E SERUM CONTROL (LEVEL I + II)

Soro Controle de Vitaminas A e E (Nível I + II)

MS 10350840247

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0032	2 x (5 x 2 mL)

Finalidade de Uso
Estes controles em soro da Chromsystems são desenvolvidos para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para determinação quantitativa de *vitamina A (Retinol)* e *vitamina E (α-Tocoferol)*. Os controles liofilizados são baseados em matriz de soro humano. Após reconstituição 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 de alta pureza dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente (+20 a +25°C). Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo. Se ainda or observado material não dissolvido, estenda o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento
Os controles fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis pelo período determinado nos rótulos dos frascos.
Os controles reconstituídos devem ser armazenados, nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade	Outras condições
+20 a +25°C	3 dias	bem fechados, protegidos da luz direta
+2 a +8°C	1 semana	bem fechados e protegidos da luz direta
Abaixo de -18°C	2 meses	bem fechados e protegidos da luz direta
Ciclos de congelamento/ descongelamento	3 ciclos	bem fechados e protegidos da luz direta

Valor médio e faixa de concentração
Os valores médio e as faixas de concentração aceitáveis foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle.
Cada laboratório deve monitorar seus próprios valores médios e estabelecer as faixas aceitáveis de acordo om os instrumentos e reagentes utilizados e variações laboratoriais. Devido a diferenças de procedimento e reagentes os valores médio e as faixas de concentração podem apresentar pequenas variações.

Precauções
Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de soro humano que foram testadas pelo fabricante e encontradas negativas para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso e tenha o mesmo cuidado ao manusear esse produto assim como 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% 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 utilizados:

	Fabricante
REF	Número de catálogo
Σ	Quantidade suficiente para <n> ensaios
LOT	Código do lote
	Validade
	Limite de temperatura
	Consultar as instruções para utilização
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*
	Cuidado
CE	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

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