

## MassCheck Amino Acid Analysis Plasma Control - Level II

### Controle em plasma para análise de aminoácidos - Nível II

MS 10350840393

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

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

Artigo	Apresentação
0472	5 x 1mL

#### Finalidade

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão dos procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de aminoácidos no plasma/soro.

O controle liofilizado é baseado em plasma humano 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 a tampa de borracha do frasco com cuidado. Adicione exatamente 1,0 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

Os controles fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis pelo período determinado nos rótulos dos frascos.

Os controles reconstituídos devem ser armazenados bem fechados e protegidos da luz direta, nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade
+20 a +25°C	6 horas
+2 a +8°C	1 dia
Abaixo de -18°C	Asparagina, metionina, homocisteína: 6 semanas Demais analitos: 3 meses
Abaixo de -70°C	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. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle.

Os laboratórios individualmente devem estabelecer seus próprios valores médios e faixas aceitáveis baseadas no instrumento, reagente e variações laboratoriais.

Devido a modificações laboratoriais de processo e reagente, os valores médios e faixas aceitáveis podem variar levemente.

#### Rastreabilidade

Os valores de alanina, arginina, glicina, histidina, isoleucina, leucina, lisina, metionina, fenilalanina, prolina, serina, treonina, tirosina e valina são rastreáveis ao material de referência NIST Standard 1950. Os valores de determinados analitos são rastreáveis a matérias de referência certificados (CRM).

#### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas e encontradas negativas para infecções pelos vírus da imunodeficiência humana (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












#### Composição e Concentrações

Plasma humano contendo concentrações em níveis médios dos analitos correspondentes. Conservante 2-metil-2H-isotiazol-3-one  $\geq 0,0015$  -  $< 0,025\%$ .

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



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH  
Am Hoeg 12 · 82166 Gröfelling / Altmunzhen  
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, Itaperi, RJ  
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534  
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br