

VITAMIN C PLASMA CONTROLS - BI-LEVEL (I+II)

Controles de Vitamina C em Plasma Bi-Nível

MS 10350840147

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Vitamina C em 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
0074	2 x (5 x 0,5 mL)

Instruções

Estes controles em plasma da Chromsystems foram designados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de *vitamina C* em plasma. O controle em plasma liofilizado foi desenvolvido em matriz de 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. Adicione exatamente 0,5 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

Quando armazenados em temperaturas abaixo de -18°C, os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 4 dias, protegido da luz e bem fechado, 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 4 semanas).

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

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, que foi testado pelo fabricante e encontrado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), 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

Varição 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 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
	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 Hong 12 · 82166 Gröbiling / 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, Miraflores, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br