

Plasma Control Vitamin B6 in plasma/serum – Level II

Controle em plasma de Vitamina B6 em plasma/soro - Nível II

Anvisa: 10350840435

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0039	5 x 2 mL Iiof.

Uso pretendido

Os controles em 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. Eles são fornecidos em dois níveis de concentração. Os controles são baseados em plasma humano. Após reconstituição devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisados nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado.

Reconstituição

Remova cuidadosamente o selo metálico: risco de ferimentos devido às arestas afiadas.

- remova cuidadosamente a tampa de borracha do frasco,
- pipete exatamente 2,0 mL de água destilada dentro do frasco,
- feche o frasco com a tampa de borracha
- deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente (+20 a +25°C), agitando repetidamente.

Verifique se o conteúdo do frasco está homogêneo. Se substâncias insolúveis ainda estiverem presentes, estenda o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

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

Após reconstituição, os controles devem ser armazenados nas seguintes condições:

Temperatura de armazenamento	Validade	Outras condições
+20 a +25°C	24 horas	bem fechados, protegidos da luz direta
+2 a +8°C	5 dias	
Abaixo de -18°C	6 semanas (aliquotado)	
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	-

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. Os laboratórios individualmente devem estabelecer seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis com base nos instrumentos, reagentes utilizados e nas variações laboratoriais. Devido às variações laboratoriais, são aceitáveis pequenas alterações nos valores médios e intervalos de concentração.

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), 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 totalmente excluído. Considere todos os produtos contendo materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado na manipulação deste produto como na manipulação 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 utilizados:

	Fabricante
	Número de catálogo
	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 Regulation (EU) 2017/746 relativa aos dispositivos médicos para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hing 12 · 82166 Gröföfing/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, Mairó, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 07220793/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br