

VITAMINAS B1/B2 WHOLE BLOOD CONTROLS – BI-LEVEL (I+II)

Controles de Vitaminas B1/B2 em Sangue Total - Bi-Nível

Anvisa: 10350840160

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Vitaminas B1 e B2 em sangue total por HPLC.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0033	2 x (5 x 2 mL) (liofilizado)

Uso pretendido

Estes controles da Chromsystems em sangue total são designados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de *vitaminas B1 e B2 em sangue total*. Eles são fornecidos em 2 diferentes concentrações.

Os controles liofilizados foram desenvolvidos em matriz de sangue total humano. Após reconstituídos, os controles devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente, e devem analisados de acordo com as instruções de procedimento do teste utilizado.

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 (20-25°C). Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo. Se ainda se observar substâncias não dissolvidas, estender o tempo de reconstituição.

Condições de Armazenamento

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

Os controles reconstituídos possuem as seguintes estabilidades:

Temperatura de armazenamento	Estabilidade	Outras condições
+2°C e +8°C	Tiamina pirofosfato (TPP): 7 dias Demais analitos: 2 dias	Em frasco bem fechado e protegido da luz
abaixo de -18°C	3 meses	
Ciclos de congelamento-descongelamento	3 ciclos	-

Valor médio e faixa de concentração

Os valores médios 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 estabelecer seus próprios valores médios e faixas de concentração aceitáveis, baseado nas variações laboratoriais, de instrumentos e de reagentes. Devido a variações de procedimento e reagentes poderão ocorrer pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de sangue total 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*. 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 como 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
	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>