

VITAMIN B6 WHOLE BLOOD CONTROLS - BI-LEVEL (I+II)

Controles de Vitamina B6 em Sangue Total (Nível I + II)

Anvisa: 10350840267

Controles em sangue total para uso em análises de determinação quantitativa de Vitamina B6 (piridoxal-5'-fosfato).

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0022	2 x (5 x 2 mL) liof.

Uso pretendido

Os controles em sangue total da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de vitamina B6 (*piridoxal-5'-fosfato*) em sangue total. Eles são fornecidos em dois níveis de concentração. Os controles são baseados em sangue total 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.

- cuidadosamente remova 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	7 dias	
Abaixo de -18°C	3 meses (aliquotado)	
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. Os laboratórios individualmente devem estabelecer seus próprios valores e intervalos aceitáveis com base nos instrumentos, reagentes utilizados e nas variações laboratoriais. Devido a variações laboratoriais, são aceitáveis pequenas alterações nos valores médios e nos intervalos de concentração.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de sangue total humano que foram testadas pelo fabricante e encontradas negativas para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e pela 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

Variação 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>