

## PLASMA ENDOCRINE CONTROL – NORMAL RANGE

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

Artigo	Apresentação
0010	10 x 5 mL (liof.)

### Finalidade de uso

Este controle em plasma da Chromsystems é designado para monitorar a veracidade e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de hormônios endócrinos e seus metabólitos. Outros valores dizem respeito a análises neuroquímicas.

O controle liofilizado é baseado em plasma humano e deve ser usado rotineiramente de acordo com as instruções do procedimento de ensaio em uso. Ao seguir essas instruções, o controle deve ser manuseado da mesma maneira que uma amostra de paciente.

### Reconstituição

Remova cuidadosamente a tampa de borracha do frasco (Cuidado ao remover o selo metálico: risco de ferimentos devido às bordas cortantes). Adicione exatamente 5,0 ml de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente. Agite o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

### Condições de Armazenamento

Os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos. Após reconstituição os controles devem ser armazenados bem fechados entre +2°C e +8°C.

A amostra de controle preparada tem a mesma estabilidade de uma amostra de plasma fresco. Usar as condições de armazenamento conhecidas para os diferentes componentes.

Geralmente, após reconstituição, os controles em plasma podem ser armazenados por 2 dias entre +2 a +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (máximo 2 meses).

### Valores atribuídos

Os valores alvo e as faixas aceitáveis foram determinados a partir de uma amostra representativa deste lote de controle. Esses valores são específicos para este lote de controle. Cada laboratório deve monitorar seus próprios valores médios e determinar faixas aceitáveis com base nas variações de instrumento, reagente e do laboratório. Devido a modificações nos procedimentos e reagentes, os valores médios e as faixas aceitáveis podem apresentar pequenas variações.

### Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras 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*. Entretanto, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente descartado. Considere todos os produtos que contêm material de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado no manuseio desses produtos que no manuseio de amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

### Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% por peso

### 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.

### Concentrações

**Os valores para este lote são disponibilizados na bula em inglês que acompanha o produto.**

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadrãoização 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 Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

**Fabricante:** Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

**Regularizado por:** BioSys Ltda

**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**

**CEP: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**Anvisa 10350840271**

**SAC: sac@biosys.com.br – 0800 015 1414 / (21) 3907-2534**

**www.biosys.com.br**