

## URINE ENDOCRINE CONTROL – NORMAL RANGE

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

Artigo	Apresentação
0040	10 x 8 mL (liof.)

**Finalidade de uso**

Este controle em urina da Chromsystems é designado para monitorar a veracidade e precisão dos 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 urina humana 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 8,0 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 em urina ainda fechados armazenados a +2°C e +8°C são estáveis até a data de validade determinada nos rótulos do frasco. O controle reconstituído deve ser armazenado bem fechado entre +2°C e +8°C. O controle reconstituído tem a mesma estabilidade de uma amostra de urina fresca. Usar as condições de armazenamento conhecidas para os diferentes componentes.

Para informações específicas sobre a estabilidade dos componentes individuais por favor referir-se às instruções do manual de instrução do ensaio utilizado.

Geralmente, após reconstituição, os controles em urina podem ser armazenados por 5 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 (até 3 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 do 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 urina humana. Um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considerar todos os produtos que contêm material de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado no manuseio desses produtos como 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 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 Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

**Fabricante: Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH**

**Am Haag 12 - 82166 Gräfelfing - Alemanha**

**Regularizado por: BioSys Ltda**

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

**CEP: 24020-112**

**CNPJ: 02.220.795/0001-79**

**Anvisa 10350840252**

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

**www.biosys.com.br**