

IMMUNOSUPPRESSANTS WHOLE BLOOD CONTROL - FOUR LEVEL (I+II+III+IV)

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

Artigo	Apresentação
0081	4 x (2 x 2 mL) (liof.)

Finalidade de uso

Estes controles em sangue total da Chromsystems se destinam ao monitoramento da veracidade e precisão de cada sequência analítica na determinação quantitativa de ciclosporina A, sirolimus, everolimus e tacrolimus em sangue total. Eles estão disponíveis em quatro níveis de concentração diferentes. Os controles liofilizados são baseados em sangue total humano. Após reconstituição eles devem ser manuseados da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisados em condições de rotina análogas ao respectivo procedimento de ensaio.

Reconstituição

Cuidado ao remover o selo metálico: risco de ferimentos devido às bordas cortantes.

- Cuidadosamente remova a tampa de borracha do frasco
- Pipete exatamente 2,0 ml de água de alta pureza dentro do frasco.
- Recoloque a tampa de borracha
- Reconstitua por 10 a 15 minutos a 20-25°C, girando o frasco repetidamente.

Verifique se o conteúdo do frasco se encontra homogêneo. Se substâncias não dissolvidas ainda forem visíveis, estender o tempo de reconstituição.

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 variar ligeiramente.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras de sangue total humano que foram testadas pelo fabricante e achadas negativas para infecções pelo vírus da imunodeficiência adquirida (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 inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso e tenha o mesmo cuidado ao manusear esse produto que ao manusear amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% por peso

Condições de Armazenamento

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

Vida útil de armazenamento após reconstituição:

Temperatura de armazenamento	Vida útil de armazenamento	Outras condições
+2 a +8°C	7 dias	Protegido da luz, bem fechado
abaixo de -18°C	9 meses	Protegido da luz, bem fechado
Ciclos de congelamento/ descongelamento	3 ciclos	Protegido da luz, bem fechado

Nota: Aliquotar os controles reconstituídos antes do primeiro congelamento para evitar ciclos desnecessários de congelamento/descongelamento.

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 informados na bula em inglês que acompanha o produto.

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadrönização de material de referência.

Símbolos utilizados:

	Fabricante
	Número de catálogo
	Código do lote
	Validade
	Límite 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>

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 10350840239

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

www.biosys.com.br