

SERUM CONTROL TRILEPTAL® , ZONISAMIDE in serum/plasma (Bi-Level I+II)

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

Artigo	Apresentação
0063	2 x (5 x 2 mL) (lioofilizado)

Finalidade pretendida

Estes controles em soro da Chromsystems são designados para monitorar a veracidade e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de Trileptal® (oxcarbazepina), 10-hidroxicarbamazepina e Zonisamida em soro/plasma.

Os controles liofilizados são baseados em soro humano e devem ser usados rotineiramente de acordo com as instruções do procedimento de ensaio em uso. Ao seguir essas instruções, os controles devem ser manuseados 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 2,0 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, armazenados entre +2 e +8°C, são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 2 semanas, bem fechado entre +2°C e +8°C. Se os controles 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 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 soro humano, que foi testado pelo fabricante e encontrado 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 repadrönização 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 10350840478

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

www.biosys.com.br