

**SERUM CONTROL ANTIEPILEPTIC DRUGS in serum/plasma (Bi-Level I+II)**

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

Artigo	Apresentação
0166	2 x (5 x 5,0 mL) (liof.)

**Finalidade de uso**

Estes controles em soro da Chromsystems são designados para monitorar a veracidade e precisão de cada sequência analítica na determinação quantitativa de drogas antiepiléticas em soro/plasma. Eles são disponíveis em 2 diferentes concentrações. Os controles liofilizados são baseados em soro humano. Após a reconstituição, devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisados em condições de rotina análogas ao procedimento do teste utilizado.

**Reconstituição**

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

- Remova cuidadosamente a tampa de borracha do frasco
- Pipete exatamente 5,0 ml de água de alta pureza dentro do frasco.
- Feche o frasco com a tampa de borracha
- Reconstitua por 10 a 15 minutos a 20-25°C, girando o frasco repetidamente.

Verifique se o conteúdo do frasco está homogêneo. Se substâncias não dissolvidas ainda estiverem visíveis, estenda 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 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

**Condições de armazenamento e validade**

Os controles fechados, armazenados a 2-8°C, são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos.

Vida útil de armazenamento após reconstituição:

Temperatura de armazenamento	Vida útil de armazenamento	Outras condições de armazenamento
+2 a +8°C	2 semanas	protegido da luz, bem fechado
abaixo de -18°C	3 meses	

**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 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 10350840480

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

www.biosys.com.br