

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS PLASMA CONTROLS – BI-LEVEL (I+II)

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

Artigo	Apresentação
0054	2 x (5 x 5 mL) liof.

Finalidade pretendida

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a veracidade e precisão de cada sequência analítica na determinação quantitativa de *antidepressivos tricíclicos*. Eles são fornecidos em 2 diferentes níveis de concentração. Os controles liofilizados são baseados em plasma humano. Após reconstituição, os controles devem ser manipulados da mesma maneira que uma amostra de paciente, e devem ser analisados em condições de rotina análogas ao respectivo procedimento de teste utilizado.

Reconstituição

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

- Cuidadosamente remova a tampa de borracha do frasco
- Adicione exatamente 5,0 mL de água de alta pureza dentro do frasco.
- Feche o frasco com a tampa de borracha
- Deixe reconstituindo por 10 a 15 minutos entre +20 a +25°C, agitando repetidamente por rotação.

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 amostragem representativa deste lote de controle. Os valores listados são específicos para este lote. Cada laboratório deve monitorar seus próprios valores médios e determinar faixas aceitáveis que levem em conta as variações de instrumento, reagente e do laboratório. Devido a modificações de procedimento e reagentes, os valores médios e as faixas aceitáveis podem variar ligeiramente.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano que foram testados pelo fabricante e encontrado negativo 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 esses produtos que ao manusear amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

Condições de Armazenamento

Os controles fechados, armazenados entre +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
+2 a +8°C	1 semana	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.

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

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 10350840262

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

www.biosys.com.br

