

MassCheck® Vitamins B1 and B6 whole blood Control Level I

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

Artigo	Apresentação
0273	5 x 1 mL (liof.)

Finalidade pretendida

Este controle em sangue total da Chromsystems é designado para monitorar a acurácia e precisão de cada sequência analítica. O controle liofilizado é baseado em sangue total humano. Após reconstituição, deve ser manipulado da mesma maneira que uma amostra de paciente e analisado em condições de rotina análogas ao respectivo procedimento de teste.

Reconstituição

- Cuidadosamente remova a tampa de borracha do frasco
- Pipete exatamente 1,0 mL de água de alta pureza dentro do frasco
- Feche o frasco com a tampa de borracha
- Reconstituir por 10 a 15 minutos a +20 a +25°C, girando o frasco repetidamente.

Verifique que o conteúdo está homogêneo. Se substâncias não dissolvidas ainda forem visíveis, estenda o tempo de reconstituição.

Atribuição dos valores

Os valores alvos e as faixas aceitáveis foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Os valores são específicos para este lote de controle.

Cada laboratório deve monitorar seus próprios valores médios e estabelecer faixas aceitáveis com base no instrumento, reagente e variações laboratoriais. Devido a modificações de procedimento e reagente, os valores médios e faixas aceitáveis podem variar ligeiramente.

Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% por peso

Condições de Armazenamento

Fechados, os controles são estáveis abaixo de -18°C até a data de validade declarada nos rótulos. Após reconstituição, aplicam-se os prazos de armazenamento listados abaixo.

Temperatura de armazenamento	Vida útil de armazenamento	Outras condições
+20 a +25°C	2 dias	protegidos da luz direta, bem fechados
+2 a +8°C	4 semanas	
Abaixo de -18°C	3 meses	
Ciclos de congelamento/descongelamento	3 ciclos	-

Nota:

Aliquotar os controles reconstituídos antes do primeiro congelamento de maneira a evitar ciclos de congelamento/descongelamento desnecessários.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras de sangue total 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 pela bactéria *Treponema pallidum*. Ainda assim, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos contendo materiais de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado na manipulação deste produto como na manipulação de amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

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.

Valores atribuídos

As concentrações dos analitos 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 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

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 10350840500

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

www.biosys.com.br