

IMMUNOSUPPRESSANTS WHOLE BLOOD CONTROLS - FOUR LEVEL

(I+II+III+IV)

(Controles de Imunossupressores em Sangue Total – 4 níveis)

MS 10350840239

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Ciclosporina A, Everolimus, Sirolimus e Tacrolimus em sangue total por LC-MS/MS.

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0081	4 x (2 x 2mL)

Instruções

Estes controles em sangue total foram desenvolvidos para monitoramento da precisão e exatidão de procedimentos analíticos para determinação quantitativa de ciclosporina A, sirolimus, everolimus e tacrolimus em sangue total.

O controle liofilizado foi desenvolvido em matriz de sangue total humano e deve ser usado rotineiramente, de acordo com as instruções de uso que acompanham o teste utilizado.

O controle deve ser manipulado e analisado da mesma maneira que uma amostra de paciente, de acordo com as instruções do procedimento a ser seguido.

Reconstituição

Remova o selo metálico e a tampa de borracha do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 2,0 mL de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 20 a 30 minutos, em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

Condições de Armazenamento

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

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 1 semana, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 9 meses).

Valor médio e faixa de concentração

Os valores médios e as faixas de concentração aceitáveis foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores médios e faixas de concentração aceitáveis, baseado nas variações laboratoriais, de instrumentos e de reagentes. Devido a variações de procedimento e reagentes poderão ocorrer pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de sangue total humano que foi testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência

humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. No entanto, um risco potencial de infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos que contêm material de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado no manuseio deste produto como no manuseio 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.

Especificações

Variação máxima frasco a frasco: 1% no peso.

Concentrações

Os valores para este lote podem ser encontrados 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 Usados



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
 Am Hain 12 · 82166 Grödenhof / Altmannha
 Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199
 mailbox@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.
 Caonil Gomes, Alameda 358, Centro, Itaipava, RJ
 CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
 src@biosys.com.br · www.biosys.com.br