

MASSCHECK METHYLMALONIC ACID PLASMA CONTROL, BI-LEVEL (I+II)

Controles de Ácido Metilmalônico em Plasma – Bi-Nível (I+II)

MS 10350840273

Controles de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de ácido metilmalônico em soro e/ou plasma pelo método LC-MS/MS.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0313	2 x (5 x 1 ml) (5 x 1 mL Level I e 5 x 1 ml Level II)

Instruções

O controle liofilizado foi desenvolvido em matriz de plasma humano e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do 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 a tampa de borracha do frasco. Adicione exatamente 1,0 mL de água bidestilada (água grau HPLC) dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 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 2 semanas bem fechado, em temperaturas 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 2 meses).

Valor médio e faixa de concentração

O valor médio e a faixa de concentração aceitável foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle. A faixa de concentração aceitável inclui possíveis diferenças entre equipamentos, reagentes e lotes. Devido a variações laboratoriais, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

Rastreabilidade

Todos os valores de analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados e testes de referência de LC-MS/MS.

Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas pelo fabricante e encontradas negativas para infecções pelos vírus da imunodeficiência humana (HIV), pelo vírus da hepatite B (HBV), pelo 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 exerça 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.

Especificações

Variação máxima de 1% no peso de cada frasco

Concentrações

Os valores 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 Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico in vitro
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hang 12 - 82166 Gröbelfing / Alemanha
Phone: +49 89 18930-0 - Fax: +49 89 18930-199
mailto:info@chromsystems.com - www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Miraflores, RJ
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220295/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br - www.biosys.com.br