

## PLASMA CONTROL LEVEL I – ITRACONAZOLE, POSACONAZOLE AND VORICONAZOLE

Controle de Itraconazol, Posaconazol e Voriconazol - Level I

MS 10350840304

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Itraconazol, Posaconazol e Voriconazol em soro/plasma pelo método HPLC.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

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

Artigo	Apresentação
0331	5 x 1 ml (liofilizado)

### Instruções

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de itraconazol, posaconazol e voriconazol em soro/plasma.

O controle liofilizado foi desenvolvido em matriz de plasma humano e deve ser usado em 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

Remover a tampa de borracha do frasco. Adicionar exatamente 1,0 ml de água destilada dentro do frasco. Recolocar a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente. Agitar 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 4 semanas bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser alíquotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 3 meses).

### Valor médio

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.

Cada laboratório deve estabelecer seu próprio valor médio e a faixa aceitável baseado nos reagentes, equipamentos e variações de laboratório. Devido a modificações laboratoriais e de reagentes, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano, e foram testadas e negativas 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 exerça o mesmo cuidado ao manusear esse produto que ao manusear 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

Variações de  $\pm 1\%$  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 Hong 12 · 82166 Gröfelling/Alemonho  
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, Niterói, RJ  
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534  
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br