

## PLASMA CONTROL LEVEL II – MYCOPHENOLIC ACID IN SERUM/PLASMA

### Controles do ácido micofenólico em soro/plasma - Level II

MS 10350840344

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa do ácido micofenólico em soro/plasma por HPLC.

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

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

Artigo	Apresentação
0043	10 x 2 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 ácido micofenólico em plasma.

O controle liofilizado foi desenvolvido em 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

Cuidadosamente remover a tampa de borracha do frasco (Cuidado ao remover a vedação de metal: risco de ferimentos devido as pontas afiadas). Adicionar exatamente 2,0 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 +2 a +8°C, os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído deve ser armazenado bem fechado por até 1 semana em +2 a +8°C.

Se os controles não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliquotados 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 amostras de plasma humano testado e não reativo para HIV, vírus da hepatite B (HBV), vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*.

Uma vez que não existe método de teste que forneça absoluta certeza de que os produtos contendo materiais de origem humana estejam livres de agentes infecciosos, um possível risco de infecção deve ser levado em consideração. Este produto também pode conter agentes desconhecidos ou outros patógenos para os quais não existem testes aprovados. Portanto, é recomendado que todos os produtos contendo materiais de origem humana sejam considerados como potencialmente infecciosos. Deve-se ter 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  $\pm 1\%$  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 Gröfzing/Altenmünz  
 Phone: +49 89 18930-0 - Fax: +49 89 18930-199  
 mailbox@chromsystems.com - www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.  
 Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Miraflores, RJ  
 CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220797/0001-79 - SAC: (21) 3907-2534  
 src@biosys.com.br - www.biosys.com.br