

## MassCheck Antimycotic Drugs/EXTENDED – Plasma Control Level II

### Controle de drogas antimicóticas em plasma - Level II

MS 10350840346

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de drogas antimicóticas em soro/plasma por 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
0254/XT	5 x 1mL

#### Instruções

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão dos procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de drogas antimicóticas em soro/plasma.

O controle liofilizado é baseado em 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 com cuidado. Adicione exatamente 1,0 ml de água destilada 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

Os controles fechados e armazenados abaixo de -18°C são estáveis até a validade impressa nos rótulos do frasco. Após abertura dos frascos:

Temperatura de armazenamento	Validade
+20 a +25°C	Anidulafungina e Micafungina: 2 dias Demais analitos: 7 dias
+2 a +8°C	2 semanas
abaixo de -18°C	3 meses
Ciclos de congelamento-descongelamento	3 ciclos

#### 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. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle.

Os laboratórios individualmente devem estabelecer seus próprios valores médios e faixas aceitáveis baseadas no instrumento, reagente e variações laboratoriais.

Devido a modificações laboratoriais de processo e reagente, os valores médios e faixas aceitáveis podem variar levemente.

#### Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano que foi testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções pelos vírus da imunodeficiência (HIV), pelo vírus da hepatite B (HBV), pelo vírus da hepatite C (HCV) e pela bactéria *Treponema pallidum*. No entanto, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Considere todos os produtos contendo 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

Máx. variação frasco a frasco: 1% em peso

#### 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



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH  
Am Hong 12 · 82166 Gräfelfing/Altenmünch  
Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199  
mailto:info@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biopsy Ltd.  
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
CEP: 24020-112 · CNPJ: 072220795/0001-79 · SAC: (21) 3901-2534  
sac@biopsy.com.br · www.biopsy.com.br