

## PLASMA ENDOCRINE CONTROL – PATHOLOGICAL RANGE

### Controle Endócrino – Plasma Patológico

MS 10350840271

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de hormônios endócrinos e seus metabólitos em plasma por HPLC.

Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
0020	10 x 5 ml

#### Instruções

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão dos procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de hormônios endócrinos e seus metabólitos. Outros valores dizem respeito a análises neuroquímicas. O controle em plasma 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 o selo metálico e a tampa de borracha do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 5,0 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 em plasma ainda fechados são estáveis pelo período que é determinado nos rótulos do frasco. O controle reconstituído deve ser armazenado bem fechado entre +2°C e +8°C. A amostra preparada de controle tem a mesma estabilidade de uma amostra de plasma fresca. Use as condições adequadas de armazenamento para os diferentes componentes.

Normalmente, os controles em plasma podem ser armazenados por 2 dias entre +2 a +8°C. Se os controles reconstituídos 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. 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 foi fabricado a partir de pool de amostras de plasma humano que foram testadas pelo fabricante com resultados negativos 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 no máximo 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 Hoop 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: Biosys Ltd.  
Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ  
CEP: 24020-112 - CNPJ: 02220795/0001-79 - SAC: (21) 3007-2334  
sac@biosys.com.br · www.biosys.com.br