

Masscheck Amino Acids and Acylcarnitines Dried Blood Spot Control, Bi-Level (I+II)

MASSCHECK CONTROLE DE AMINOÁCIDOS E ACILCARNITINAS EM PAPEL DE FILTRO COM SANGUE IMPREGNADO - BI-NÍVEL
MS 10350840187

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de Aminoácidos e Acilcarnitinas em papel de filtro com sangue impregnado, 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
191	2 X 1 X 3 spots

Instruções

O controle MassCheck® Aminoácidos, acilcarnitinas em sangue seco (DBS) são planejados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para assegurar a qualidade da determinação quantitativa de aminoácidos e acilcarnitinas de sangue seco.

O controle foi desenvolvido em matriz de sangue total 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.

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.

A embalagem com fecho de correr contém o controle, sacos dissecantes e cartão indicador de umidade. Cada vez que a embalagem for aberta, checar as condições do cartão de umidade embalado. Se a cor do cartão de umidade mudar do azul para o rosa em 50%, recarregar o saco dissecante por calor de 60°C por 4 horas em um forno de secagem.

Cuidado quando remover o controle do armazenamento à -18°C. As embalagens devem estar à temperatura ambiente antes de serem abertas.

A embalagem contém uma tira de registro de temperatura. Uma mudança de cor permanente de branco para preto indica que a temperatura correspondente no indicador foi atingida. Evitar temperaturas altas mesmo sob pequenos períodos e exposição direta à luz solar.

O controle aberto pode ser armazenado até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas abaixo de -18°C.

Valor médio e faixa de concentração

Os valores médios e intervalos aceitáveis fornecidos na tabela são determinados usando o kit de reagentes Chromsystems. Os limites de confiança são os valores médios ± 3 vezes o desvio padrão. Os valores são específicos para este lote de controle.

Cada laboratório deve estabelecer seus próprios valores para esta metodologia com este material de controle de qualidade.

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

Volume de sangue total por 3mm de botão de sangue seco: 3.1µL com variações de $\pm 10\%$.

Concentrações

Os valores para este lote podem ser encontrados na bula em inglês que acompanha o produto.

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 Gröfelling / 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, Itirai, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2334
site@biosys.com.br · www.biosys.com.br