

## Controles de Ácido Metilmalônico em Plasma – Bi-Nível (I + II)

MASSCHECK METHYLMALONIC ACID PLASMA CONTROL, BI-LEVEL ( I + II)

MS 10350840273

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de ácido metilmalônico em soro e/ou plasma pelo método 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
0313	2 x 5 x 1 mL (5 x 1 mL Level I e 5 x 1 mL Level II)

### Instruções

O controle liofilizado foi desenvolvido em matriz de 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. Adicione exatamente 1,0 mL de água bidestilada (água grau HPLC) 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

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 2 semanas bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles 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 de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle. A faixa de concentração aceitável inclui possíveis diferenças entre equipamentos, reagentes e lotes.

Os resultados analíticos individuais de cada amostra devem estar dentro da faixa aceitável estabelecida. Devido a variações laboratoriais, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

### Rastreabilidade

Todos os valores de analitos deste calibrador são rastreáveis a materiais certificados e testes de referência de LC-MS/MS.

### Precauções

Este produto foi fabricado a partir de amostras de soro humano, testadas e não-reativas para anticorpos anti-HIV 1+2, anti-HBc e anti-HBV, negativas por PCR para DNA de HIV, HCV e HBV, e não reativas no TPHA. 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

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.**



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

Importado e Distribuído por: Biopsy Ltd.  
Cecilia Gomes Machado, 358, Centro, Itardi, RJ  
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001179 · SAC: (21) 3907-2534  
info@biopsy.com.br · www.biopsy.com.br