

MASSCHECK ANTIMYCOTIC DRUGS – PLASMA CONTROL LEVEL I

Controle de drogas antimicóticas em plasma - Level I

MS 10350840346

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de drogas antimicóticas em 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
0253	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 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 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 em plasma ainda fechados e armazenados a -18°C são estáveis pelo período que é determinado nos rótulos do frasco.

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 3 semanas bem fechados entre +2 a +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliquotados e armazenados abaixo de -18°C (até 3 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, e foram testadas e não-reativas contra anticorpos HIV 1+2, HIV-, HCV- e HBV-DNA (PCR), antígeno HBs, anticorpos HBc, anticorpos HCV e TPHA. Devido ao fato de não existir um método que forneça absoluta segurança de que produtos contendo materiais de origem humana são livres de infecção, um risco potencial de infecção não pode ser inteiramente excluído. Este produto pode também conter agentes desconhecidos ou outros agentes patógenos para os quais não haja testes aprovados. Assim, nós recomendamos considerar todos os produtos contendo material de origem humana como potencialmente infeccioso. Como consequência, 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

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.

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 Houg 12 · 82166 Gräfelfing/Altenauhin
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, Miterói, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/0001-79 · SAC: (21) 3907-2534
src@biosys.com.br · www.biosys.com.br