

MEMORIAL DESCRITIVO

Produto: ANDROSTENODIOL-1
Código do fabricante: D871b
Fabricante/Marca: NMI

1. Identificação do Produto

Nome comercial: 5a-Androst-1-ene-3b,17b-diol
Catálogo / Tamanho: Frasco de 1 mg.
Acondicionamento/Forma: Ampola em ambiente inerte (atmosfera de argônio).

2. Natureza e Especificações Técnicas

Material de referência certificado para utilização *in vitro*.

3. Aplicações e Desempenho

Aplicação validada: Identificação do analito em urina humana.
Concentração recomendada: variável, conforme o determinado pelo método em função da concentração esperada na amostra.

4. Preparação, Armazenamento e Estabilidade

Remessa: Transporte em temperatura ambiente.
Estabilidade/armazenamento: Armazenar à 4°C.
Após abertura (condições estéreis): Armazenar à 4°C.

5. Contexto Biológico e Justificativa Técnica

O material de referência em questão é utilizado para identificação desse analito em amostras de urina humana, conforme determinado pelo TD MRPL (documento técnico da Agência Mundial Antidopagem - AMA), visto que o mesmo se encontra na lista de substâncias proibidas da AMA. A avaliação do mesmo é determinada através da comparação entre os as transições validadas pelo espectrômetro de massas em tandem entre a(s) amostra(s) suspeita(s) e o controle positivo do material de referência em questão, segundo determinado pelo documento técnico TD IDCR. Sem o padrão específico, a comparação não pode ser executada, o que gera não-conformidade para o laboratório devido ao não cumprimento do que é determinado como condição para acreditação conforme estabelecido pela ISO/IEC 17.025 e ISL (Norma Internacional para Laboratórios). Tais creditações são imprescindíveis para a atividade do laboratório no sistema de controle de dopagem.

6. Observações Técnicas Relevantes

Para essa finalidade, o material de referência deve ser certificado pela ISO 17034, devido ao propósito quantitativo do material em questão.

7. Conclusão

O material em questão se adequa a necessidade do laboratório, visto que é crítico para a manutenção da acreditação nos órgãos internacionais.