

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***TruCal G6PDH****Somente para uso diagnóstico *in vitro*.****Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7900 99 10 040	Level 1: 1 x 0,5 mL Level 2: 1 x 0,5 mL

**DESCRIÇÃO**

O TruCal G6PDH é um conjunto de calibradores para a determinação quantitativa *in vitro* da glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH) em eritrócitos por sistemas fotométricos.

O TruCal G6PDH é um conjunto de dois calibradores liofilizados de origem humana (sangue total estabilizado) útil para a calibração do teste G6PDH da Diasys.

**ARMAZENAMENTO**

Os frascos fechados do TruCal G6PDH devem ser armazenados à 2 – 8 °C.

**ESTABILIDADE**

Fechado:	Até o final do mês da data de validade indicada no rótulo
Reconstituído:	7 dias a 2 – 8°C 20 dias a -20°C

Após reconstituição, congele apenas uma vez.

Deve-se observar o armazenamento e o manuseio apropriado para este produto.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Cada sangue doado utilizado na produção do TruCal G6PDH demonstrou-se não reativo quando testado com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não é possível excluir definitivamente que o produto de origem do sangue humano transmite agentes infecciosos, é recomendado que o manuseio do calibrador seja realizado com a mesma precaução utilizada no manuseio de amostras de pacientes.
2. Consultar a ficha de segurança e tomar as precauções necessárias para a utilização de calibradores e controles.
3. Apenas para uso profissional!

**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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

**PREPARAÇÃO**

O liofilizado está selado à vácuo. Dessa forma, os frascos devem ser abertos cuidadosamente a fim de evitar a perda de material seco.

Para a reconstituição, adicione exatamente 0,5 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e aguarde por 10 minutos, girando-o ocasionalmente. Evite a formação de bolhas! Não agite!

Deixe o calibrador a temperatura ambiente antes do uso. Feche-o imediatamente após o manuseio.

**MATERIAL REQUERIDO, MAS NÃO FORNECIDO**

Material geral de laboratório

**PROCEDIMENTOS**

BL0338 – REV01 – 09/2020 – TRUCAL G6PDH

Por favor, consultar a bula do reagente para instruções de uso.

**VALORES DE CALIBRAÇÃO**

Os valores deste calibrador são aplicáveis ao número do lote indicado.

**Os valores para esse lote estão descritos na bula em inglês (anexa).**

**\*Alterações nos valores de calibração poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

**LITERATURA**

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. (CDC) 21-1112).

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR****Símbolos Usados**

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	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

Fabricado por: DiaSysDiagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro

São Gonçalo, RJ

Cep: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

MS – nº 80115310265

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)