

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TruLab G6PDH**

Material de controle de qualidade para monitorar o desempenho da determinação quantitativa *in vitro* de glicose-6-fosfato desidrogenase (G6PDH) em eritrócitos em sistemas fotométricos.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

| Artigo | Apresentação |
|------------------|-----------------------|
| 1 7900 99 10 045 | 3 x 0,5 mL (3 níveis) |

DESCRIÇÃO

TruLab G6PDH é um conjunto de três controles liofilizados (3 níveis) de origem humana (sangue humano estabilizado).

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

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

ESTABILIDADE

Frascos fechados: Estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo.

Reconstituídos: 7 dias a 2 – 8°C
20 dias a -20°C

Após a reconstituição, congele apenas uma vez.

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada sangue doado utilizado na produção do TruLab 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 controle seja realizado com a mesma precaução utilizada no manuseio de amostras de pacientes.
2. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o uso 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 controle a temperatura ambiente antes do uso. Feche-o imediatamente após o manuseio.

MATERIAL REQUERIDO, MAS NÃO FORNECIDO

Material geral de laboratório.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do TruLab G6PDH podem variar levemente com diferentes reagentes e metodologias utilizadas.

Cada laboratório deve adotar medidas de ação corretiva em caso de desvios na recuperação do controle.

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

Alterações nos valores alvo poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Department of Health and Human Services, Washington 2009.

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: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda

Rua Cristóvão Sardinha, Jardim Bom Retiro, São Gonçalo, RJ

Cep: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

MS – nº 80115310265

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

www.kovalent.com.br