

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro*

TruCal PCT

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
1 7310 99 10 082	6 x 1 mL

DESCRIÇÃO

O TruCal PCT é um conjunto de seis calibradores, de base aquosa, com diferentes níveis contendo PCT recombinante e aditivos biológicos de origem bovina. Ele é usado para a calibração do teste de Procalcitonina.

ARMAZENAMENTO

Os frascos fechados e abertos do TruCal PCT devem ser armazenados à 2 – 8 °C.

ESTABILIDADE

O frasco fechado tem estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo.

O frasco aberto tem validade de 4 meses.

O armazenamento e manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e membranas mucosas.
2. TruCal PCT contém material biológico. Os calibradores devem ser tratados como potencialmente infecciosos e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
3. Consultar a ficha de segurança e tomar as precauções necessárias para a utilização de calibradores e controles.
4. 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

TruCal PCT é líquido e está pronto para o uso.

PROCEDIMENTOS

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

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Equipamento geral de laboratório.

VALORES DE CALIBRAÇÃO

Os valores atribuídos ao TruCal PCT são rastreáveis em uma comparação de métodos de Procalcitonin FS e o teste comercialmente disponível no Cobas e411.

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. Stenman UH, Standardization of immunoassays, In: Price CP, Newman DJ, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68.
2. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 1998. p. 1393–1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U,S, Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 21–1112).Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1402-1.

Símbolos Usados

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110, Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

CNPJ: 04.842.199/0001-56

MS – nº 80115310263

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

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

www.kovalent.com.br