

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro*

# TruLab PCT Level 1

**Controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de Procalcitonina (PCT) em sistemas fotométricos.****Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
5 9970 99 10 046	3 x 1 mL (nível 1)

**DESCRIÇÃO**

O TruLab PCT Level 1 é um controle líquido estável de base aquosa, contendo PCT recombinante e aditivos biológicos de origem bovina. A concentração de procalcitonina no TruLab PCT Level 1 está dentro da faixa patológica.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM**

O controle TruLab PCT Level 1, aberto ou fechado, deve ser armazenado a 2-8°C.

**ESTABILIDADE**

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

Frascos após abertos: 2 semanas

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

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

1. Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar o contato com a pele e membranas mucosas.
2. TruLab PCT contém material de origem animal. Os controles devem ser manuseados como potencialmente infecciosos e com as mesmas precauções utilizadas para o manuseio de amostras de pacientes.
3. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tome as precauções necessárias para o uso 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**

O TruLab PCT Level 1 é líquido e está pronto para uso.

**PROCEDIMENTOS**

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

**VALORES**

As determinações dos valores foram realizadas de acordo com protocolos padronizados que utilizam reagentes Diasys e o calibrador TruCal PCT.

Os valores alvos podem variar ligeiramente com o uso de diferentes metodologias e/ou reagentes, especialmente se não estiverem mencionados na tabela de valores.

A tabela de valores de referência é específica apenas para este lote de

controle.

Cada laboratório deve estabelecer ações corretivas no 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. 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 Verlagsgesellschaft; 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).

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