

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TruLab PCT Level 2****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 9980 99 10 046	3 x 1 mL (nível 2)

DESCRIÇÃO

O TruLab PCT Level 2 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 2 está dentro da faixa patológica.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

O controle TruLab PCT Level 2, 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 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 2 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. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p.1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publicação Nº [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 2003;100: A 3335-38.

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

www.kovalent.com.br