

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

# TruCal E



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO MESMO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: SAC (21) 3907 2534 / 0800 015 1414 / [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)

**Calibrador para testes de determinação quantitativa *in vitro* de Sódio, Potássio e Cloreto em sistemas fotométricos.**

**Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.**

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

| Artigo           | Apresentação |
|------------------|--------------|
| 1 9310 99 10 079 | 4x3mL        |

### **DESCRIÇÃO**

O TruCal E é um conjunto de quatro calibradores, de base aquosa, com diferentes níveis contendo aditivos biológicos de origem bovina. Ele é usado para a calibração dos testes da Diasys Sodium FS e Potassium FS.

### **ARMAZENAMENTO**

Os frascos fechados e abertos do TruCal E 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 pelo menos 3 meses.

O apropriado armazenamento e manuseio deste produto devem ser observados.

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. TruCal E contém material biológico. O calibrador deve ser tratado como potencialmente infeccioso e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
2. Consultar as fichas 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 sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

### **PREPARAÇÃO**

TruCal E é líquido e pronto para o uso.

### **PROCEDIMENTOS**

Utilizar os diferentes níveis de calibradores:

Sódio: Nível 1 ou 2 e Nível 3 ou 4

Potássio: Níveis 1 – 4

Cloreto: Nível 1 ou 2 e Nível 3 ou 4

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

### **VALORES DE CALIBRAÇÃO**

Os valores atribuídos do TruCal E são rastreáveis ao Padrão de referência “NIST Standard Reference Material SRM 956c”.

Os valores deste calibrador são aplicáveis ao número de 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. 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. 1402-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação Nº [CDC] 93-8395).

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Importado e Distribuído por: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

MS – nº 10350840242

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

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

