

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



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

TruCal Lp(a) 21

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

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína (a) [Lp(a)] 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 7140 99 10 059	5x1mL (5 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal Lp(a) 21 é um conjunto de calibradores liofilizados com cinco níveis diferentes com base de material de sangue humano (soro) para a determinação da Lp(a) com o reagente Lp(a) 21 FS DiaSys.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os calibradores reconstituídos e fechados devem ser armazenados à 2 – 8 °C e protegidos da luz.

ESTABILIDADE

Os frascos fechados têm estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. Uma vez reconstituído, o TruCal Lp(a) 21 tem estabilidade de pelo menos 14 dias.

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

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruCal Lp(a) 21 foi não-reativo quando testado por métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de excluir definitivamente que produtos derivados de sangue humano transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie os calibradores com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Contém Azida Sódica como conservante (0.9 g/L). Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.
3. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tomar 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 sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto, o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material seco. Para a reconstituição adicione exatamente 1 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e o deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do calibrador TruCal Lp(a) 21 com a unidade mg/dL foram traçados com uma preparação de referência. Os valores do calibrador TruCal Lp(a) 21 com a unidade nmol/L foram traçados com material de referência da OMS/IFCC SRM 2B (Padrão PRM IFCC). Os valores encontrados para esse calibrador são específicos para esse lote.

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. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: ThomasL, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1402-1426.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication N° [CDC]93-8395).
4. Dati F, Marcovina SM et al. First WHO/IFCC international reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay-Lp(a) SRM 2B. Eur J ClinChemLabMed 2004;42(6):670-676.

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 10350840178

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

www.biosys.com.br

