

**Instruções de Uso**Somente para uso diagnóstico *in vitro***TruCal CRP hs**

TruCal PCR hs

**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)**Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) 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 7080 99 10 059	5x1mL (5 níveis)

**DESCRIÇÃO**

O TruCal PCR hs é um conjunto de cinco calibradores líquidos estáveis com base em sangue humano (soro) com diferentes níveis. O conjunto é para ser usado com o PCR U-hs e abrange a faixa ultra-sensível.

**INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM**

Os calibradores, abertos ou fechados, 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 estabilidade de pelo menos 3 meses. 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 PCR hs 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 (0,95 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 TruCal PCR hs é líquido e está pronto para uso.

**PROCEDIMENTOS**

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

**VALORES**

Os valores atribuídos ao TruCal PCR hs foram traçados com o Material de Referência ERM@-DA474/ IFCC.

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, editores. Principles and practice of immunoassay. Nova York: Stockton Press; 1997.p. 243-68.
2. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1ªed. Frankfurt: TH- Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393- 1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U. S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação N° [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 10350840133

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)

