

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

# TruLab Lp(a) Level 1

TruLab Lp(a) Nível 1



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)

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína (a) [Lp(a)] em sistemas fotométricos. Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
59830 99 10 046	3x1mL

### DESCRIÇÃO

O TruLab Lp(a) nível 1 é um controle liofilizado para Lp(a) de base de material de sangue humano (soro). A concentração de Lp(a) no TruLab Lp(a) nível 1 é nos limites patológicos.

### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos do TruLab Lp(a) nível 1 reconstituídos e fechados devem ser armazenados à 2 – 8 °C e protegidos da luz.

### ESTABILIDADE

O frasco fechado tem estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. Uma vez reconstituído, o TruLab Lp(a) nível 1 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 TruLab Lp(a) nível 1 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 o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Contém azida sódica (0,9 g/L) como conservante. Evite contato com a pele e 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 dos testes podem variar ligeiramente com o uso de diferentes reagentes e metodologias.

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 of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
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 80115310155

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)

