

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TruLab CRP hs Level 1**

TruLab PCR hs 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

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) em sistemas fotométricos.

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

Artigo	Apresentação
59730 99 10 046	3x1mL

DESCRIÇÃO

O TruLab PCR hs nível 1 é um controle líquido de base de material de sangue humano (soro) e um tampão específico e foi desenvolvido para controle de testes de PCR ultra-sensível.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados ou abertos do TruLab PCR hs nível 1 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 2 semanas. 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 PCR hs 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 (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas de 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 TruLab PCR hs nível 1 é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores dos testes foram determinados com o PCR U-hsDiaSys calibrado com o TruCal PCR hs. Os valores do teste podem variar ligeiramente dependendo dos diferentes reagentes e metodologias usadas.

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. 1º 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).
3. 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. 1393-1401.

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 80115310156

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

www.biosys.com.br

