

Instruções de UsoSomente 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 IgE

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 Imunoglobulina E(IgE) 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 7230 99 10 059	5x1mL (5 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal IgE é um conjunto de cinco calibradores líquidos estáveis com diferentes níveis de concentração. Os calibradores são de base de material de sangue humano (soro) e contêm aditivos biológicos de origem bovina.

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 6 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 TruCal IgE foi não-reactivo 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. Contém material biológico. Os calibradores devem ser tratados como potencialmente infectantes e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
4. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tomar as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
5. 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 IgE é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do calibrador foram traçados segundo material de referência IRP 75/502 da Organização Mundial de Saúde. 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, 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 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 10350840221

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

www.biosys.com.br

