

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro***TruLab Protein - Level 1**

TruLab Proteína - 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* de várias proteínas no soro em sistemas fotométricos.****Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
59500 99 10 046	3x1mL (Nível 1)

DESCRIÇÃO

O TruLab Proteína nível 1 é um controle líquido estável com base de material de sangue humano (plasma).

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados ou abertos do TruLab Proteína 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 até 90 dias para Albumina, C3c, C4, IgG, IgM, IgA, Pré-Albumina e Transferrina e de até 60 dias para todos os outros analitos.

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
2. TruLab Proteína 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.
3. Contém Azida Sódica (0.95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.
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 TruLab Proteína 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 do TruLab Proteína nível 1 para proteínas individuais foram determinados por laboratórios de referência independentes de acordo com protocolos estabelecidos. Os valores dos testes podem variar ligeiramente de acordo com 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.****RASTREABILIDADE**

Os valores dos testes relatados para sistemas podem variar devido às mudanças na rastreabilidade do calibrador e/ou mudanças no reagente.

O desempenho do controle não é influenciado. A diferença na recuperação é causada somente pelo reagente e/ou calibrador do sistema.

Se o seu fornecedor de reagente informá-lo sobre uma mudança no reagente ou na rastreabilidade, por favor, contacte-nos. Nós forneceremos os novos valores dos testes para o sistema relatado o mais breve possível.

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 Human Services, Washington 1993 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 80115310138

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