

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

TruCal TBA

Calibrador destinado a testes para determinação quantitativa *in vitro* de ácidos biliares totais em sistemas fotométricos automatizados.

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

Artigo	Apresentação
1 2240 99 10 037	3 x 1 mL

DESCRIÇÃO

TruCal TBA é um calibrador liofilizado baseado em soro/plasma humano.

Contém aditivos biológicos de origem bovina e ovina.

O calibrador é utilizado para calibração do teste Total bile acids 21 FS da DiaSys.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados do calibrador devem ser armazenados entre 2-8°C. Evite a contaminação e mantenha protegido da luz.

ESTABILIDADE

Frascos fechados: Estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo.

Frascos após reconstituição:

-20 a -15°C *	2 a 8°C	15 a 25°C
8 semanas	14 dias	48 horas

* Congelar somente uma vez.

O armazenamento e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Contém material de origem biológica. Manuseie o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções gerais e boas práticas de laboratórios clínicos.
- Cada doação de sangue individual usada para produção de TruCal TBA foi considerada não reativa quando testada com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Como não há possibilidade de garantir definitivamente que produtos derivados de sangue humano não transmitam agentes infecciosos, recomenda-se manusear o calibrador com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
- Em caso de mau funcionamento do produto ou alteração na aparência que possa afetar seu desempenho, entre em contato com a Kovalent do Brasil Ltda.
- Quaisquer incidentes sérios relacionados ao produto devem ser reportados ao fabricante e a autoridade local competente.
- Por favor, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
- 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO

O calibrador é liofilizado: portanto, o frasco deve ser aberto cuidadosamente, a fim de evitar perda de material. Para reconstituição, adicione exatamente 1,0 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e deixe o calibrador em repouso por 30 minutos, girando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

Descongele o TruCal TBA reconstituído protegido da luz em temperatura ambiente (18 – 25°C). Para homogeneizar após o descongelamento completo, gire levemente as alíquotas e imediatamente depois use-as para calibração da mesma forma que o TruCal TBA recém-reconstituído.

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Equipamento geral de laboratório.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES









Os valores de TruCal TBA são rastreáveis em relação a um teste disponível comercialmente. Os valores do calibrador listados são específicos somente para o número de lote indicado.

Os valores para esse lote podem ser encontrados na bula em inglês.





****Alterações nos valores de calibração poderão ocorrer devido a mudanças nos sistemas de referência.**

LITERATURA

- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1402-26.
- Chosewood LC, Wilson DE, Centers for Disease Control and Prevention (U.S.), & National Institutes of Health (U.S.). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Washington D.C.: U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health; 2009. Page 21-1112.

	Fabricante
	Limites de temperatura
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Cuidado
	Consulte as instruções para utilização
	Material reciclável
	Não rejeitar diretamente para o ambiente
	Código do lote

Instruções de UsoSomente para uso diagnóstico *in vitro*

	Data de fabricação
	Validade
	Riscos biológicos
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



Fabricante: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Regularizado por: Kovalent do Brasil Ltda

Rua Cristóvão Sardinha, Jardim Bom Retiro, São Gonçalo, RJ

Cep: 24722-414

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Anvisa: 80115310297

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

www.kovalent.com.br

