

Instruções de UsoSomente 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

1. Contém material de origem biológica. Manuseie o produto como potencialmente infeccioso de acordo com as precauções gerais e boas práticas de laboratórios clínicos.
2. 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.
3. 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.
4. Quaisquer incidentes sérios relacionados ao produto devem ser reportados ao fabricante e a autoridade local competente.
5. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.
6. 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

1. 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.
2. 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

