

Instruções de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro***TruCal CRP hs****TruCal PCR hs****Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) em sistemas fotométricos.****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@kovalent.com.br**Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7080 99 10 059	5 x 1 mL (5 níveis)

DESCRICAÇÃO

O TruCal CRP hs é um conjunto de cinco calibradores líquidos estáveis com base em sangue humano (soro) com diferentes níveis. O conjunto é para ser usado com o PCR U-hs e abrange a faixa ultra-sensível.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os calibradores, abertos ou fechados, devem ser armazenados à 2 - 8 °C.

ESTABILIDADE

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

Frascos após abertos: 3 meses.

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 CRP hs 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. Por favor, consulte as fichas de dados de segurança e tome 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 em vigor sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

PREPARAÇÃO

O TruCal CRP hs é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores atribuídos ao TruCal CRP hs foram traçados com o Material de Referência ERM®-DA474/ IFCC.

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. 1ºed. 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).

SÍMBOLOGIA

	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
	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: BioSys Ltda

Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ

Cep: 24020-112

CNPJ: 02.220.795/0001-79

Anvisa: 10350840133

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

www.biosys.com.br