

## Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

## TruCal PCT

**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](mailto:sac@kovalent.com.br)Conjunto de calibradores para uso em testes DiaSys, destinado à determinação quantitativa *in vitro* de procacitonina (PCT) em sistemas automatizados fotométricos.**Nº de lote, data de fabricação e validade:** vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
1 7310 99 10 082	6 x 1 mL

**DESCRIÇÃO**

O TruCal PCT é um conjunto de seis calibradores, de base aquosa, com diferentes níveis contendo PCT recombinante e aditivos biológicos de origem bovina. Ele é usado para a calibração do teste de Procalcitonina.

**ARMAZENAMENTO**

Os frascos fechados e abertos do TruCal PCT 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 validade de 12 meses.

O armazenamento e manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

1. Contém azida sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evitar contato com a pele e membranas mucosas.
2. TruCal PCT contém material biológico. Os calibradores devem ser tratados como potencialmente infecciosos e com as mesmas precauções utilizadas para amostras de pacientes.
3. Entre em contato com o fornecedor em caso de mal funcionamento ou alterações aparentes que possam afetar a performance.
4. Incidentes sérios relacionados ao uso do produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do local em que o usuário e/ou paciente estão localizados.
5. Consultar a ficha de segurança e tomar as precauções necessárias para a utilização 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**

TruCal PCT é líquido e está pronto para o uso.

**PROCEDIMENTOS**

Por favor, consultar a instrução de uso do reagente.

**MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO**

Equipamento geral de laboratório.

**VALORES DE CALIBRAÇÃO**

Os valores atribuídos ao TruCal PCT são rastreáveis em uma comparação de métodos de Procalcitonin FS e o teste

comercialmente disponível no Cobas e411.

Os valores deste calibrador são aplicáveis ao número do lote indicado.

**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, editors, Principles and practice of immunoassay, New York: Stockton Press; 1997, p. 243-68.
2. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington 2009 (HHS Publication No. [CDC] 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
	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 Sardenha, 110, Jd. Bom Retiro

São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 – Brasil

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Anvisa: 80115310263

SAC: [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br) - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414[www.kovalent.com.br](http://www.kovalent.com.br)