

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

TruCal Apo A1/B

Calibrador destinado a testes para determinação quantitativa *in vitro* de Apolipoproteína A1 e Apolipoproteína B em sistemas fotométricos.

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

Artigo	Apresentação
1 7170 99 10 045	3 x 2 mL

DESCRIÇÃO

TruCal Apo A1/B é um calibrador liofilizado baseado em material sanguíneo humano (plasma) com aditivos biológicos de origem humana. O calibrador é utilizado para calibração do teste Apolipoprotein A1 FS e Apolipoprotein B FS da DiaSys.

ARMAZENAMENTO

Os calibradores fechados e reconstituídos devem ser armazenados entre 2-8°C.

ESTABILIDADE

Fechado: Até o final do mês da data de validade indicada no rótulo.

Estabilidade dos componentes após reconstituição:

	-20°C*	+2 a 8°C	+25°C
TruCal Apo A1/B reconstituído	6 meses	3 meses	24 horas
Diluições do calibrador de TruCal Apo A1/B reconstituído	6 meses	4 semanas	24 horas

* Congelar somente uma vez.

O armazenamento e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados. A contaminação deve ser evitada.

NOTA: Homogeneize o produto invertendo-o suavemente antes de cada utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Apenas doações de sangue de origem Europeia foram utilizadas para a produção do TruCal Apo A1/B, as quais apresentaram resultados não reativos quando testadas com métodos aprovados para HBsAg, anti-HIV 1+2 e anti-HCV. Além disso, HCV e HIV foram testados adicionalmente por PCR. Como não é possível excluir definitivamente a possibilidade de que produtos derivados de componentes sanguíneos humanos 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.

PREPARAÇÃO

O calibrador liofilizado é selado a vácuo; portanto, o frasco deve ser aberto com muito cuidado para evitar a perda do material seco. Para a reconstituição, adicione exatamente 2 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e deixe o calibrador em repouso por 30 minutos, invertendo ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

Para a calibração, são necessários cinco níveis de calibrador. Prepare cinco níveis de calibrador por diluição manual usando TruCal Apo A1/B reconstituído e água destilada ou por diluição automatizada do analisador usando TruCal Apo A1/B reconstituído e água destilada ou solução aquosa de NaCl a 0,9% (9 g/L). Siga as instruções fornecidas na tabela abaixo.

Notas:

- Para evitar contaminações, transfira para diluição manual no mínimo 600 µL do calibrador reconstituído para um copo de amostra limpo e prepare as diluições a partir desse volume. Homogeneize as diluições manuais por mistura completa antes de usar ou armazenar.

Descongele o TruCal Apo A1/B reconstituído no escuro, à temperatura ambiente (18-25 °C). Para homogeneizar após o descongelamento completo, gire levemente as alíquotas e utilize-as imediatamente para calibração da mesma forma que o TruCal Apo A1/B recém-reconstituído.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores foram determinados usando os métodos de ensaio DiaSys.

Os valores atribuídos ao TruCal Apo A1/B foram rastreáveis a um procedimento de medição disponível comercialmente, padronizado em relação aos padrões de referência da IFCC (OMS-IRP outubro de 1992). Para a padronização da Apo A1, foi utilizado o padrão de referência SP1-01, enquanto que para a padronização da Apo B, foi utilizado o padrão de referência SP3-07. Os valores do calibrador listados na bula em anexo são específicos apenas para este lote de calibrador.

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.**

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













Siga 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.

LITERATURA

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- 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. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services. Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395)

Instruções de Uso

Para uso em diagnóstico *in vitro*

	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
	Conformidade Europeia



Fabricante: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Alemanha

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: 80115310360

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

www.kovalent.com.br

