

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840060
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruLab N

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de vários analitos em sistemas fotométricos.
Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

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

Artigo	Apresentação
5 9000 99 10 061	6 x 5 mL
5 9000 99 10 062	20 x 5 mL

DESCRIÇÃO

O TruLab N é um soro controle de base humana liofilizado e contém componentes humanos e animais purificados, drogas purificadas e componentes não-orgânicos. Os constituintes estão nos níveis normais ou nos limites patológicos.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados do TruLab N 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.

Uma vez reconstituído, o TruLab N pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo se armazenado bem fechado e na temperatura indicada.

	4°C
Bilirrubinas (no escuro)	2 dias
TGO (ASAT)	
TGP (ALAT)	
Outros analitos	7 dias

	25°C
CK-MB	4 horas
CK-NAC	
TGP (ALAT)	2 horas
Outros analitos	8 horas

	-20°C
Bilirrubinas	14 dias
Outros analitos	30 dias

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

Congelar somente uma vez.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruLab N 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 o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.

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 sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

PREPARAÇÃO

O liofilizado é selado a vácuo, portanto, o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material seco. Para a reconstituição, adicione exatamente 5 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e o deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente.

Evite a formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores dos testes para analitos, para os quais os métodos de referência estão disponíveis, foram determinados de acordo com as Orientações do Conselho Federal de Medicina da Alemanha de 1987 (valores de métodos de referência).

As faixas de aceitação foram calculadas como valor atribuído ± o desvio tolerável máximo de um único valor de acordo com as Orientações do Conselho Federal de Medicina da Alemanha de 2003.

Os valores do teste podem variar ligeiramente dependendo dos diferentes reagentes e metodologias usadas.

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

LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publicação Nº [CDC] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medicinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha