

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 10350840093  
SAC: (21) 3907-2534 – [sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



## TruCal HDL / LDL

Calibrador para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína da alta densidade (HDL) e da Lipoproteína de baixa densidade (LDL) em sistemas fotométricos.

**Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

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

Artigo	Apresentação
1 3520 99 10 065	3 x 3 mL

### PARA CALIBRAÇÃO DOS TESTES HDL / LDL.

#### DESCRIÇÃO

O TruCal HDL/LDL é um calibrador liofilizado de base humana para calibração dos testes DiaSys de HDL-C Immuno FS e LDL-C Select FS.

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados do TruCal HDL/LDL 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 TruCal HDL/LDL pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo se bem fechado e armazenado na temperatura indicada.

	-20°C	4°C	25°C
LDL	1 mês	24 horas	2 horas
HDL	1 mês	5 dias	2 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 TruCal HDL/LDL 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 calibrador 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 3 mL de água destilada. Feche o frasco com cuidado e deixe o calibrador 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 do calibrador para HDL e LDL são rastreáveis ao SRM 1951b nível 2. Os valores do calibrador listados abaixo são específicos somente para este número de lote.

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

TruCal HDL/LDL – página 1/2  
BS Rev00 mar2013

**PARA CALIBRAÇÃO MULTIPONTO DO TESTE APO A1. PROCEDIMENTO ESPECÍFICO COM PREPARAÇÃO DE NÍVEIS, POR FAVOR, CHECAR AS DILUIÇÕES NECESSÁRIAS.**

#### DESCRIÇÃO

O TruCal HDL/LDL é um calibrador liofilizado de base humana para calibração dos testes DiaSys de Apolipoproteína A1 (Apo A1 FS).

#### INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados do TruCal HDL/LDL 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 TruCal HDL/LDL pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo se bem fechado e armazenado na temperatura indicada.

	-20°C	4°C	25°C
APO A1	1 mês	5 dias	2 dias

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados. Congelar somente uma vez!

#### PREPARAÇÃO

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

#### PREPARAÇÃO DOS NÍVEIS DE CALIBRAÇÃO

Para calibrador da Apolipoproteína A1 são recomendados 3 níveis de calibração.

Prepare três diluições de calibrador usando o TruCal HDL/LDL reconstituído com solução de NaCl (9 g/L) de acordo com a seguinte instrução:

Nível 3: Não é necessário diluir o calibrador TruCal HDL/LDL reconstituído

Nível 2: Diluir 1 parte de TruCal HDL/LDL com 1 parte de solução de NaCl

Nível 1: Diluir 1 parte de TruCal HDL/LDL com 3 partes de solução de NaCl

Solução de NaCl é utilizado para determinação do valor zero.

Nota: Os níveis diluídos devem ser homogeneizados por mistura completa antes de usá-los. A estabilidade do nível 1 e 2 é de um dia.

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

#### LITERATURA

1. Myers GL, Cooper GR, Henderson LO, Hassemer DJ, Kimberly MM. Standardization of lipid and lipoprotein measurements. In: Rifai N, Warnick GR, Dominiczak MH, editores. Handbook of lipoprotein testing. Washington: AACC Press; 1997.p. 223-50.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação No [CDC] 93-8395).

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha.