

TruCal U

Calibrador multiparamétrico para testes de determinação quantitativa *in vitro* de vários analitos 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
5 9100 99 10 063	20 x 3 mL

DESCRIÇÃO

O TruCal U é um calibrador liofilizado com base em material de sangue humano (soro) e contém aditivos purificados de origens humana e animal, fármacos purificados e aditivos químicos.

Analito	Origem
Acetaminofen	química
Fosfatase Alcalina	humana
ALAT / TGP	suína (coração)
α -Amilase	suína (pâncreas) / humana
Amilase pancreática	suína (pâncreas)
ASAT / TGO	suína (coração)
β -Hidroxitirato	química
Ácidos Biliares	suína
Bilirrubina	suína (bile)
Bilirrubina direta	química
Cálcio	química
Cloreto	química
CK	suína (músculo) / humana
CK-MB	humana
Cobre	química
Creatinina	química
Ferro	química
Gentamicina	química
γ -GT	suína (rim)
GLDH	bovina
Glicose	química
Homocisteína	química
Lactato	química
LDH	ave (coração)
Lipase	suína
Lítio	química
Magnésio	química
Fosfato	química
Potássio	química
Salicilato	química
Sódio	química
Triglicerídeos	química
Uréia	química
Ácido Úrico	química
Zinco	química

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

O frasco fechado de TruCal U à 2 – 8 °C é estável até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. Uma vez reconstituído, o calibrador TruCal U pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo, se armazenado bem fechado, na temperatura indicada e livre de contaminação bacteriana.

Estabilidade dos componentes após a reconstituição:

	-20°C	4°C	25°C
Bilirrubina (armazenar no escuro)	14 dias	8 horas	4 horas
Outros analitos	30 dias	2 dias	8 horas

Congelar somente uma vez.

O critério para a estabilidade indicada é uma recuperação dentro de $\pm 5\%$ do valor inicial.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruCal U foi não-reativo 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 ou de componentes animais transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o calibrador com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Os aditivos de base animal são de fontes certificadas da Regulamentação EU 1774/2002. Todos os animais doadores são de um país no qual a Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB), Brucelose, peste bovina, tripanossomíase, doenças de pé e boca, síndrome reprodutiva e respiratória suína (SRRS), febre suína, doença vesicular suína (DVS) e gastroenterite transmissível (GET) não existem.

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 muito cuidado para evitar a perda do material seco. Para a reconstituição, adicione exatamente 3 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e deixe o calibrador em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Deixe as alíquotas congeladas de TruCal U repousarem no escuro em temperatura ambiente (20 – 25 °C) até que estejam completamente descongeladas. Após o descongelamento agite gentilmente para a completa homogeneização e use diretamente para a calibração.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores foram determinados usando método e reagentes especificados pelo número do catálogo dado. As determinações foram realizadas baseadas em protocolos padronizados utilizando reagentes DiaSys e calibrador universal TruCal U ou materiais de referência. A bula contém informações para a rastreabilidade.

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

LITERATURA

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editores. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 2º ed. Filadélfia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
3. 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