

TruLab L

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de Lipídios 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 9020 99 10 065	3 x 3 mL

DESCRIÇÃO

O TruLab L é um controle de soro liofilizado de base de material de sangue human (soro) com aditivos de material de origem humana purificado.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados do TruLab L 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 L pode ser usado dentro do período indicado na tabela abaixo, se armazenado bem fechado na temperatura indicada e se a contaminação bacteriana for evitada. Não utilizar o TruLab L após a data de validade.

Vida útil dos componentes após reconstituição:

	-20°C	2-8°C	15-25°C
NEFA	Não é possível	7 dias	8 horas
Outros analitos	30 dias	7 dias	8 horas

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 L 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 transmitam agentes infecciosos, é recomendado que se manuseie o controle com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
- Por favor, consulte a ficha de segurança e tome as precauções necessárias para o uso de calibradores e controles.

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 perda do material seco. Para a reconstituição, adicione exatamente 3 mL de água destilada. Feche o frasco com cuidado e o deixe repousar por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente.

Evite a formação de espuma! Não agite!

Transferir a quantidade correspondente necessária para o procedimento para um frasco de amostra limpo e manusear como amostra de paciente.

Fazer as diluições necessárias específicas para cada método.

Deixe alíquotas congeladas do TruLab L reconstituído em sala escura à temperatura ambiente (18-25 ° C) até que estejam completamente descongeladas. Para homogeneizar após a descongelação completa, gire suavemente as alíquotas e logo em seguida usá-las para determinação de acordo com o TruLab L recém reconstituído.

Nota para uso com Lp-PLA2 FS: para reconstituição do TruLab L nível 2 adicionar exatamente 1.0 mL de água destilada. A reconstituição do TruLab L nível 1 deve ser feita com exatamente 3.0 mL de água destilada.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores dos testes para analitos, para os quais métodos de referência aprovados 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 máximo tolerável de um único valor de acordo com as Orientações do Conselho Federal de Medicina da Alemanha de 2003. Para analitos que não estão listados nas Orientações do Conselho Federal de Medicina da Alemanha, as faixas são indicadas com um desvio de ± 20% da média obtida.

Os valores dos testes podem variar ligeiramente com o uso de diferentes reagentes e metodologias.

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

LIMITAÇÕES

A compatibilidade de TruLab L é garantida somente para os métodos utilizados indicados na bula. Ao usar TruLab L com métodos para os quais nenhum valor é indicado na bula, proceder com extrema cautela. Nesse caso, os valores encontrados podem variar consideravelmente daqueles declarados.

Todas as alterações feitas na normalização método, em aplicações, composições do reagente ou outras influências podem gerar valor com desvios. Portanto, a qualidade do produto de TruLab L é constantemente monitorada dentro de uma avaliação de rotina e por observação do mercado. Você será informado de qualquer mudança de valor ou de valores adicionais necessários, bem como das mudanças necessárias nas condições gerais.

LITERATURA

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance quantitative determination. In: Thomas Clinical laboratory diagnostics. 1° ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health Human Services, Washington 1993 Publicação Nº [CDC] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer Laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha