

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd Bom Retiro – São
Gonçalo - RJ.
CNPJ-04.842.199/0001-56
MS – nº 80115310104
SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruLab Urine Level 1 and 2

TruLab Urina Nível 1 e 2

Soro para controle de exatidão e precisão em 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 9170 99 10 061	6 x 5 mL (nível 1)
5 9170 99 10 062	20 x 5 mL (nível 1)
5 9180 99 10 061	6 x 5 mL (nível 2)
5 9180 99 10 062	20 x 5 mL (nível 2)

DESCRIÇÃO

O TruLab Urine é um controle de urina líquido estável de base humana. O TruLab Urina é feito com amilase salivar humana, hCG derivado de urina humana e albumina de soro humano e bovino. Os controles contêm estabilizadores e conservantes.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Os frascos abertos ou fechados dos controles TruLab Urina são estáveis até o final do mês da data de validade indicada no rótulo, se armazenados bem fechados à 2 – 8 °C e a contaminação for evitada. Não congelar!
O aumento de turbidez e/ou odor característico indicam crescimento bacteriano. Descarte o controle se for observada contaminação microbiana.

ESTABILIDADE

O frasco fechado tem estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. O frasco aberto tem estabilidade de pelo menos 30 dias. A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Os componentes de origem humana do TruLab Urine foram não-reativos 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 humanos 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 TruLab Urine é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

Misture bem o conteúdo do frasco, antes de cada uso, gentilmente por inversão por 5 minutos aproximadamente. Abra o frasco e transfira a quantidade de controle desejada para uma cubeta de amostra limpa.
Tampe o frasco imediatamente e armazene-o à 2 – 8 °C.
Por favor, consulte a bula do reagente para instruções de uso.

VALORES

Os valores alvos atribuídos para estes controles são baseados em replicatas de testes de amostras representativas do produto por laboratórios participantes. Todos os valores foram atribuídos por equipamentos e reagentes do fabricante do equipamento disponíveis no momento do teste. Subseqüentemente modificações no equipamento ou reagente podem invalidar os valores atribuídos.

Os valores alvos podem variar ligeiramente com o uso de diferentes metodologias e/ou reagentes, especialmente se não estiverem mencionados na tabela de valores.

As faixas aceitáveis foram calculadas como valores atribuídos \pm o desvio máximo tolerável de um único valor de acordo com as Orientações do Conselho Médico Federal da Alemanha (Rilibäk) de 2003.

Para os analitos não listados nas Orientações do Conselho Médico Federal da Alemanha (Rilibäk), as faixas foram dadas como \pm 20% do valor alvo.

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

LITERATURA

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

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha