

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 10350840225
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruCal RF

TruCal FR

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* de Fator Reumatóide (FR) 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 7020 99 10 059	5 x 1 mL (5 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal FR é um conjunto de cinco calibradores líquidos estáveis com diferentes níveis de concentração. Os calibradores são baseados em material de sangue humano (plasma).

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os calibradores, abertos ou fechados, 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. O frasco aberto tem estabilidade de pelo menos 30 dias. A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruCal FR 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 os calibradores com os mesmos cuidados usados para amostras de pacientes.
2. Contém Azida Sódica como conservante (0,95 g/L). Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas das mucosas.

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 TruCal FR é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores atribuídos ao TruCal FR foram traçados com o Material de Referência NIBSC W 1066 da Organização Mundial de Saúde.

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

LITERATURA

1. Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editores. Principles and practice of immunoassay. Nova York: Stockton Press; 1997.p. 243- 68.
2. 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. 1393- 1401.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U. S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação N° [CDC] 93- 8395).

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha