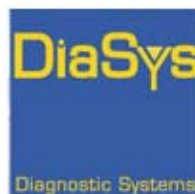


Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840221
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruCal IgE

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Imunoglobulina E (IgE) 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 7230 99 10 059	5 x 1 mL (5 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal IgE é um conjunto de cinco calibradores líquidos estáveis com diferentes níveis de concentração. Os calibradores são de base de material de sangue humano (soro) e contêm aditivos biológicos de origem bovina.

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 6 semanas. 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 IgE 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 IgE é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do calibrador foram traçados segundo material de referência IRP 75/502 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 Nº [CDC] 93- 8395).

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha