

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 10350840178
SAC: (21) 3907-2534 – sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruCal Lp(a) 21

Conjunto de calibradores para testes de determinação quantitativa *in vitro* da Lipoproteína (a) [Lp(a)] 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 7140 99 10 059	5 x 1 mL (5 níveis)

DESCRIÇÃO

O TruCal Lp(a) 21 é um conjunto de calibradores liofilizados com cinco níveis diferentes com base de material de sangue humano (soro) para a determinação da Lp(a) com o reagente Lp(a) 21 FS DiaSys.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os calibradores reconstituídos e fechados devem ser armazenados à 2 – 8 °C e protegidos da luz.

ESTABILIDADE

Os frascos fechados têm estabilidade até o final do mês da data de validade indicada no rótulo. Uma vez reconstituído, o TruCal Lp(a) 21 tem estabilidade de pelo menos 14 dias.

A armazenagem e o manuseio apropriados deste produto devem ser observados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Cada doador de sangue individual usado para a produção do TruCal Lp(a) 21 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.
- Contém Azida Sódica como conservante (0,9 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 liofilizado é selado a vácuo, portanto, o frasco deve ser aberto com cuidado para evitar a perda do material seco. Para a reconstituição adicione exatamente 1 mL de água destilada. Feche o frasco cuidadosamente e o deixe em repouso por 30 minutos, homogeneizando ocasionalmente. Evite a formação de espuma! Não agite!

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores do calibrador TruCal Lp(a) 21 com a unidade mg/dL foram traçados com uma preparação de referência. Os valores do calibrador TruCal Lp(a) 21 com a unidade nmol/L foram traçados com material de referência da OMS/IFCC SRM 2B (Padrão PRM IFCC).

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

LITERATURA

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1402-1426.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication Nº [CDC] 93-8395).
- Dati F, Marcovina SM et al. First WHO/IFCC international reference reagent for lipoprotein(a) for immunoassay-Lp(a) SRM 2B. Eur J Clin Chem Lab Med 2004; 42(6):670-676.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha