

Fabricado por: DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda
Rua Cristóvão Sardinha, Jdm Bom Retiro,
São Gonçalo, RJ Cep: 24722-414
CNPJ: 04.842.199/0001-56
MS – nº 80115310156
SAC: (21) 3907-2534
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br



TruLab CRP hs Level 2

TruLab PCR hs Nível 2

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* da Proteína C-Reativa (PCR) 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 9740 99 10 046	3 x 1 mL

DESCRIÇÃO

O TruLab PCR hs nível 2 é um controle líquido de base de material de sangue humano (soro) e um tampão específico, e foi desenvolvido para controle de testes de PCR ultra-sensível.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Os frascos fechados ou abertos do TruLab PCR hs nível 2 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 2 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 TruLab PCR hs nível 2 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.
2. Contém Azida Sódica (0,95 g/L) como conservante. Não ingerir! Evite contato com a pele e membranas de 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 TruLab PCR hs nível 2 é líquido e está pronto para uso.

PROCEDIMENTOS

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

VALORES

Os valores dos testes foram determinados com o PCR U-hs DiaSys calibrado com o TruCal PCR hs. Os valores do teste podem variar ligeiramente dependendo dos diferentes reagentes e metodologias usadas.

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

LITERATURA

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1º ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publicação Nº [CDC] 93-8395).
3. 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.

DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha