

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 80115310138  
SAC: (21) 3907-2534  
[sac@biosys.com.br](mailto:sac@biosys.com.br)  
[www.biosys.com.br](http://www.biosys.com.br)



# TruLab Proteína NÍVEL 1 e 2

## TruLab Protein Level 1 e 2

Soro para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa *in vitro* de várias proteínas no soro em sistemas fotométricos.

**Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.**

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
5 9500 99 10 046	3 x 1 mL (nível 1)
5 9510 99 10 046	3 x 1 mL (nível 2)

### **DESCRIÇÃO**

O TruLab Proteína é um controle líquido estável com base em soro humano.

### **INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM**

Os frascos fechados ou abertos do TruLab Proteína devem ser armazenados a 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 até 90 dias para Albumina, C3c, C4, IgG, IgM, IgA, Pré-Albumina e Transferrina e de até 60 dias para todos os outros analitos.

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 Proteína 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 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 TruLab Proteína é líquido e está pronto para uso.

### **PROCEDIMENTOS**

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

### **VALORES**

Os valores dos testes do TruLab Proteína para proteínas individuais foram determinados por laboratórios de referência independentes de acordo com protocolos estabelecidos. Os valores dos testes podem variar ligeiramente de acordo com diferentes reagentes e metodologias usadas.

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

### **RASTREABILIDADE**

Os valores dos testes relatados para sistemas podem variar devido às mudanças na rastreabilidade do calibrador e/ou mudanças no reagente.

O desempenho do controle não é influenciado. A diferença na recuperação é causada somente pelo reagente e/ou calibrador do sistema.

Se o seu fornecedor de reagente informá-lo sobre uma mudança no reagente ou na rastreabilidade, por favor, contate-nos. Nós forneceremos os novos valores dos testes para o sistema relatado o mais breve possível.

### **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 Human Services, Washington 1993 Publicação Nº [CDC] 93-8395).

### **DiaSys Diagnostic Systems GmbH**

Alte Strasse 9 65558 Holzheim – Alemanha