

BIOCONTROL HEMATO 3P

REF K142

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Controle hematológico de referência usado para monitorar a performance dos analisadores hematológicos automáticos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Número 1 - Nível 1 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: suspensão com células brancas, plaquetas, eritrócito estabilizado, dextrose e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Número 2 - Nível 2 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: suspensão com células brancas, plaquetas, eritrócito estabilizado, dextrose e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Número 3 - Nível 3 - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: suspensão com células brancas, plaquetas, eritrócito estabilizado, dextrose e conservantes. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração dos parâmetros varia a cada lote.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Nível 1	Nível 2	Nível 3
1	1 x 3,0 mL	1 x 3,0 mL	1 x 3,0 mL
27	1 x 3,0 mL	---	---
28	---	1 x 3,0mL	---
29	---	---	1 x 3,0 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte em temperaturas até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

4- O controle deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

5- O controle foi testado para anticorpos anti-HIV, anti-HCV e antígeno HBs usando métodos de última geração e apresentaram resultados negativos. O risco de infecção não pode ser excluído e o reagente deve ser manuseado com o mesmo cuidado observado para o soro do paciente. **Potencialmente Infectante.**

6- Se os resultados dos testes estiverem fora dos limites superior e inferior mostrado nos gráficos de controle de qualidade, isso indica deterioração do reagente ou problema no analisador. Nesse caso, execute novamente a dosagem. Se os resultados dos testes ainda se mantiverem fora dos limites, utilize um novo frasco de controle. Se o problema persistir, verifique se há erros de sistema no analisador.

7- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

8- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Controle pronto para uso.

Antes de utilizar o controle, retire-o do refrigerador e deixe-o estabilizar em temperatura ambiente (15 - 30°C) por 10 a 30 minutos. Homogeneizar gentilmente por 20 a 30 segundos, evitando a formação de bolhas.

Repetir a homogeneização por 20 vezes.

Proceder ao teste conforme manual de instrução do equipamento.

Após o teste, limpe o frasco, recoloque a tampa e deixe-o armazenado em temperatura de 2 a 8°C.

Após aberto o controle é estável por 14 dias.

VALORES DE REFERÊNCIA

Todos os valores atribuídos aos parâmetros são obtidos através de dosagens repetidas do Controle no analisador de hematologia calibrado por métodos de referência. Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação e cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão.

A média do laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st 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 Publication No. [CDC] 93-8395).
3. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Biocontrol Hemato 3P na ANVISA:
10269360230

Revisão: Setembro/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOCONTROL HEMATO 3P

REF K142

USAGE INSTRUCTIONS

FINALIDAD

Control de hematología de referencia utilizado para monitorear el rendimiento de los analizadores de hematología automatizados. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVO

Número 1 - Nivel 1 - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: suspensión con glóbulos blancos, plaquetas, eritrocitos estabilizados, dextrosa y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Número 2 - Nivel 2 - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: suspensión con glóbulos blancos, plaquetas, eritrocitos estabilizados, dextrosa y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Número 3 - Nivel 3 - Conservar entre 2 y 8°C. Contiene: suspensión con glóbulos blancos, plaquetas, eritrocitos estabilizados, dextrosa y conservantes. **Potencialmente infeccioso.**

Atención: La concentración de parámetros varía con cada lote.

PRESENTACIÓN

Presentación	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	1 x 3,0 mL	1 x 3,0 mL	1 x 3,0 mL
27	1 x 3,0 mL	---	---
28	---	1 x 3,0mL	---
29	---	---	1 x 3,0 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 8°C. El transporte a temperaturas de hasta 30°C no debe exceder los 5 días. Mantener alejado de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados exactos.

3- El agua utilizada para la limpieza del material debe ser reciente y libre de agentes contaminantes.

4- El control debe manipularse con cuidado, ya que es susceptible de contaminación biológica.

5- El control se analizó para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs utilizando métodos de última generación y arrojó resultados negativos.

No se puede excluir el riesgo de infección y el reactivo debe manipularse con el mismo cuidado que el suero del paciente. **Potencialmente Infeccioso.**

6- Si los resultados de la prueba están fuera de los límites superior e inferior que se muestran en los gráficos de control de calidad, esto indica un deterioro del reactivo o un problema con el analizador. En este caso, vuelva a realizar la dosificación. Si los resultados de la prueba todavía están fuera de los límites, use una nueva botella de control. Si el problema persiste, revise el analizador en busca de errores del sistema.

7- Recomendamos aplicar las normas de protección ambiental locales, estatales y federales para que los reactivos y el material biológico se desechen de acuerdo con la legislación vigente.

8- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información de Seguridad para Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a pedido del SAC (Servicio de Seguridad Asesoría al Cliente).

9- No utilice el producto en caso de daños en el embalaje.

10- Es indispensable que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sujetos a mantenimiento periódico.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Mando listo para usar.

Antes de utilizar el control, sáquelo del frigorífico y déjelo estabilizar a temperatura ambiente (15 - 30°C) de 10 a 30 minutos. Homogeneizar suavemente durante 20 a 30 segundos, evitando la formación de burbujas.

Repetir la homogeneización 20 veces.

Realice la prueba de acuerdo con el manual de instrucciones del equipo.

Después de la prueba, limpie el vial, vuelva a tapar y déjelo almacenado a una temperatura de 2 a 8°C.

Una vez abierto, el control es estable durante 14 días.

VALORES DE REFERENCIA

Todos los valores asignados a los parámetros se obtienen mediante dosificaciones repetidas del Control en el analizador de hematología calibrado por métodos de referencia. Los valores proporcionados deben usarse como guía y cada laboratorio debe establecer sus propios límites de precisión. Sin embargo, el promedio del laboratorio debe estar dentro del promedio aceptable para los parámetros provistos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

ATENDIMENTO AL CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Biocontrol Hemato 3P en ANVISA:
10269360230.

Revisión: Septiembre/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLOGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

BIOCONTROL HEMATO 3P

REF K142

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Reference hematology control used to monitor the performance of automated hematology analyzers. Only for *in vitro* diagnostic use.

REAGENT

Number 1 - Level 1 - Store between 2 and 8°C. Contains: suspension with white cells, platelets, stabilized erythrocyte, dextrose and preservatives. **Potentially infective.**

Number 2 - Level 2 - Store between 2 and 8°C. Contains: suspension with white cells, platelets, stabilized erythrocyte, dextrose and preservatives. **Potentially infective.**

Number 3 - Level 3 - Store between 2 and 8°C. Contains: suspension with white cells, platelets, stabilized erythrocyte, dextrose and preservatives. **Potentially infective.**

Attention: The concentration of parameters varies with each batch.

PRESENTATION

Presentation	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
1	1 x 3.0 mL	1 x 3.0 mL	1 x 3.0 mL
27	1 x 3.0 mL	---	---
28	---	1 x 3.0 mL	---
29	---	---	1 x 3.0 mL

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. Transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Keep away from light and avoid moisture. Do not freeze.

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.

3- The water used to clean the material must be recent and free from contaminating agents.

4- The control must be handled carefully, as it is susceptible to biological contamination.

5- The control was tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV and HBs antigen using state-of-the-art methods and showed negative results.

The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled with the same care as for patient serum. **Potentially Infectious.**

6- If the test results are outside the upper and lower limits shown in the quality control charts, this indicates reagent deterioration or a problem with the analyzer. In this case, perform the dosage again. If the test results are still outside the limits, use a new control bottle. If the problem persists, check the analyzer for system errors.

7- We recommend applying local, state and federal environmental protection standards so that reagents and biological material are disposed of in accordance with current legislation.

8- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the FISPQ (Safety Information Sheet for Chemical Products) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Safety Service Customer Advisory).

9- Do not use the product in case of damage to the packaging.

10- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subject to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

Control ready to use.

Before using the control, remove it from the refrigerator and let it stabilize at room temperature (15 - 30°C) for 10 to 30 minutes. Homogenize gently for 20 to 30 seconds, avoiding the formation of bubbles.

Repeat the homogenization 20 times.

Carry out the test according to the equipment instruction manual.

After the test, clean the vial, replace the cap and leave it stored at a temperature of 2 to 8°C.

Once opened, the control is stable for 14 days.

REFERENCE VALUES

All the values assigned to the parameters are obtained through repeated dosages of the Control in the hematology analyzer calibrated by reference methods. The values provided should be used as a guide and each laboratory should establish its own limits of accuracy. The laboratory average must, however, be within the acceptable average for the parameters provided.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is guaranteed until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under appropriate conditions.

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration number of the Biocontrol Hemato 3P kit at ANVISA:
10269360230.

Review: September/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER