

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente utilizado como calibrador, em módulos ISE acoplado a diversos analisadores automáticos de bioquímica, para dosagem de eletrólitos (Na^+ , K^+ , Cl^-) em amostras de soro. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicado para:

Analisadores automáticos de bioquímica com módulo ISE.

REAGENTES

Número 1 - Calibrador de Íons A - Conservar entre 2 a 30°C. Contém: Solução tampão contendo íons Na^+ , K^+ e Cl^- , estabilizantes e conservante.

Obs.: Vide concentração no rótulo do produto.

Número 2 - Calibrador de Íons B - Conservar entre 2 a 30°C. Contém: Solução tampão contendo íons Na^+ , K^+ e Cl^- , estabilizantes e conservante.

Obs.: Vide concentração no rótulo do produto.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Reagente n° 1	Reagente n° 2
1	100 mL	100 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30°C. 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 a obtenção de resultados exatos.

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

4- Não utilize o produto em caso mudança na aparência ou turbidez.

5- O produto pode ser nocivo se ingerido ou inalado, em caso de ingestão procurar socorro médico.

6- 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.

7- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FDS (Ficha com Dados de Segurança) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

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

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

O uso destes calibradores deve ser de acordo com o especificado no manual do fabricante do aparelho.

Para mais informações entrar em contato através do SAC.

Atenção: Após aberto, o Bioíons Cal ISE SR é estável por 8 semanas quando armazenado bem tampado entre 2 a 30°C.

Para cada calibração, utilizar novas alíquotas dos calibradores. Não reutilizar alíquotas que ficaram expostas ao ar ou instaladas no equipamento por mais de 1 hora.

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1- 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.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31.565 -130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

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

Número de Registro do Bioíons Cal ISE SR na ANVISA: 10269360318

Revisão: Agosto/2024

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 ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO

BIOIONES CAL ISE SR

REF B026

INSTRUCCIONES DE USO

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FINALIDAD

Reactivo utilizado como calibrador, en módulos ISE acoplado a diversos equipos automáticos de bioquímica, para dosificación de electrolitos (Na⁺, K⁺, Cl⁻) en muestras de suero. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

Indicado para:

Equipos automáticos de bioquímica con módulo ISE.

REACTIVOS

Número 1 - Calibrador de Iones A - Conservar entre 2 a 30°C. Contiene: Solución tampón que contiene iones Na⁺, K⁺ y Cl⁻, estabilizadores y conservante.

Obs.: Vide concentración en la etiqueta del producto.

Número 2 - Calibrador de Iones B - Conservar entre 2 a 30°C. Contiene: Solución tampón que contiene iones Na⁺, K⁺ y Cl⁻, estabilizadores y conservante.

Obs.: Vide concentración en la etiqueta del producto.

PRESENTACIÓN

Presentación	Reactivo n° 1	Reactivo n° 2
1	100 mL	100 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento e transporte deberá ser de 2 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta** para obtención de resultados exactos.
- 3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.**
- 4- No utilice el producto en caso de cambio en la apariencia o turbidez.**
- 5- El producto puede ser nocivo si se ingiere o se inhala, en caso de ingestión buscar ayuda médica.**
- 6- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.**
- 7- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la HDS (Hoja de Datos de Seguridad) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.**

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

El uso de estos calibradores debe ser de acuerdo con lo especificado en el manual del fabricante del aparato. Para más informaciones entrar en contacto a través del SAC.

Atención: Después de abierto, el Bioiones Cal ISE SR es estable por 8 semanas cuando se almacena bien tapado entre 2 a 30°C.

Para cada calibración, utilizar nuevas alícuotas de los calibradores. No reutilizar las alícuotas que quedan expuestas al aire o instaladas en el equipo por más de 1 hora.

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA

1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do Bioiones Cal ISE SR na ANVISA: 10269360318

Revisión: Agosto/2024

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 BIOLÓGICO
	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

BIOIONS CAL ISE SR

REF **B026**

INSTRUCTIONS FOR USE

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT,
AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

FUNCTION

Reagent used as calibrator in ISE modules coupled to various automatic biochemical analyzers for electrolyte (Na^+ , K^+ , Cl^-) dosing in serum samples. For *in vitro* diagnostic use only.

Indicated for:

Automatic biochemistry analyzers with ISE module.

REAGENTS

Number 1 - Ions Calibrator A - Store between 2 to 30°C. Contains: Buffer solution containing Na^+ , K^+ and Cl^- ions, stabilizers and preservative.

Obs.: See concentration on product label.

Number 2 - Ions Calibrator B - Store between 2 to 30°C. Contains: Buffer solution containing Na^+ , K^+ and Cl^- ions, stabilizers and preservative.

Obs.: See concentration on product label.

PRESENTATION

Presentation	Reagent n° 1	Reagent n° 2
1	100 mL	100 mL

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperature should be 2 to 30°C. Keep out of the light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

1- For *in vitro* diagnostic use only.

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

3- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.

4- Do not use the product in case of change in appearance or turbidity.

5- The product may be harmful if ingested or inhaled, if swallowed seek medical help.

6- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

7- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the SDS (Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

The use of these calibrators should be in accordance with the manufacturer's manual.

For more information, contact SAC.

Attention: After opening, the Bioions Cal ISE SR is stable for 8 weeks when stored well capped between 2 to 30°C.

For each calibration, use new aliquots of the calibrators. Do not reuse aliquots that have been exposed to air or installed in the equipment for more than 1 hour.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCE

1- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

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



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

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

ANVISA registration for Bioions Cal ISE SR kit: 10269360318

Review: August/2024

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