

BIOÍONS CAL ISE UR

REF B025

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Reagente utilizado como calibrador, em módulos ISE acoplado a diversos analisadores automáticos de bioquímica, para dosagem de eletrólitos (Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Cl<sup>-</sup>) em amostras de urina. 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>, 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<sup>+</sup>, K<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup>, estabilizantes e conservante.

**Obs.:** Vide concentração no rótulo do produto.

APRESENTAÇÃO

| Apresentação | Reagente nº 1 | Reagente nº 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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- Não utilize o produto em caso mudança na aparência ou turbidez.
- O produto pode ser nocivo se ingerido ou inalado, em caso de ingestão procurar socorro médico.
- 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.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://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 UR 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](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)

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

**Revisão:** Março/2023

## SIMBOLOGIA UNIVERSAL

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

## BIOIONES CAL ISE UR

REF B025

## INSTRUCCIONES DE USO

## FINALIDAD

Reactivo utilizado como calibrador, en módulos ISE acoplado a diversos equipos automáticos de bioquímica, para dosificación de electrolitos ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) en muestras de orina. 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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  y  $\text{Cl}^-$ , 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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  y  $\text{Cl}^-$ , 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 FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://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 UR 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](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)

Número de Registro del Bioiones Cal ISE UR na ANVISA: 10269360318

Revisión: Marzo/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

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

## BIOIONS CAL ISE UR

**REF B025**

### USAGE INSTRUCTIONS

#### FUNCTION

Reagent used as calibrator in ISE modules coupled to various automatic biochemical analyzers for electrolyte ( $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Cl}^-$ ) dosing in urine 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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  and  $\text{Cl}^-$  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  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$  and  $\text{Cl}^-$  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 MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://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 UR 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](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)

ANVISA registration for Bioions Cal ISE UR kit: 10269360318

**Review:** March/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

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