

INSTRUÇÕES DE USO CALBRADOR PARA BIOQUÍMICA

FINALIDADE

Reagente utilizado para calibração de testes analíticos em metodologias automatizadas. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Número 1 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Calibrador contendo aproximadamente 30 analitos incorporados em uma matriz humana liofilizada e conservante.

Potencialmente Infectante.

Atenção: A concentração dos analitos varia a cada lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	1 x 3 mL
2	5 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Analísadores automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e kits Bioclin. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

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.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

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 reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.

5- Para evitar possíveis erros analíticos, é aconselhável que a água destilada utilizada na reconstituição do produto tenha qualidade adequada. Para isso, recomenda-se que a água usada em laboratórios clínicos siga as especificações do Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).

6- Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas.

7- O reagente 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.

8- 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.

9- 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

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

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

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

RECONSTITUIÇÃO DO CALBRADOR

Antes de reconstituir o Calibrador deve-se observar o volume indicado no frasco e proceder conforme descrito abaixo.

Apresentação 1 e 2: Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **3 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

Apresentação 3 e 4: Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente **5 mL de água destilada**, conforme volume descrito no rótulo do frasco.

Homogeneizar. Deixar o frasco em repouso por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente o frasco com movimentos circulares, para evitar que material fique aderido à parede do frasco. Evitar a formação de espuma.

Após reconstituição, observar a estabilidade de acordo com a tabela abaixo.

	-20°C	+4°C	+25°C
Bilirrubina (protegida da luz)	14 dias	8 horas	4 horas
CK e CK-MB	30 dias	6 horas	2 horas
Outros parâmetros	30 dias	2 dias	8 horas

Atenção:

- O Calibrador reconstituído não deverá ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.

RASTREABILIDADE

As concentrações dos analitos presentes no calibrador BIOCAL são rastreáveis ao material padrão de referência do NIST (National Institute of Standards and Technology), do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) e de amostras com valores de consenso dos programas de proficiência nacionais e internacionais.

Vide instruções de uso dos Kits Bioclin.

VALORES DE REFERÊNCIA

A concentração dos analitos variam a cada lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896.
4. 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 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Biocal na ANVISA: 10269360123

Revisão: Agosto/2020

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> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

INSTRUCCIONES DE USO CALIBRADOR PARA BIOQUÍMICA

FINALIDAD

Reactivo utilizado para calibración de tests analíticos en metodologías automatizadas. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVOS

Número 1 - Calibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Calibrador conteniendo aproximadamente 30 analitos incorporados en una matriz humana liofilizada y conservante.

Potencialmente Infectante.

Atención: La concentración de los analitos varía a cada lote. Vide tabla que acompaña el producto.

PRESENTACIÓN

Presentación	Volumen
1	1 x 3 mL
2	5 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Analizadores automáticos de bioquímica, reloj o cronometro, pipetas, tubos de ensayo y kits Bioclin. Estos itens se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no debiera exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- La agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- El reactivo debe ser manuseado cautelosamente, pues es posible la contaminación biológica.

5- Para evitar posibles errores analíticos, es aconsejable que el agua destilada utilizada para la reconstitución del producto sea de calidad adecuada. Para esto, se recomienda que el agua utilizada en los laboratorios clínicos siga las especificaciones del Instituto de Normas de Laboratorio Clínico (CLSI).

6- Manusear con cuidado, pues el reactivo contiene Azida Sódica, que es irritante para piel y mucosas.

7- El reactivo fue testado para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs usando métodos de última generación y presentaron resultados negativos. El riesgo de infección no puede ser excluido y el reactivo debe ser manuseado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. Potencialmente Infectante.

8- 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.

9- 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 o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

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

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

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

RECONSTITUCIÓN DEL CALIBRADOR

Antes de reconstituir el Calibrador debe observarse el volumen indicado en el frasco y proceder como se describe a abajo.

Presentación 1 y 2: Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **3 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Presentación 3 y 4: Abrir cuidadosamente el frasco y adicionar exactamente **5 mL de agua destilada**, como volumen descrito en la etiqueta del frasco.

Homogenizar. Dejar el frasco en reposo por 30 minutos. A cada 10 minutos, agitar cuidadosamente el frasco con movimientos circulares, para evitar que material se quede adherido a la pared del frasco. Evitar la formación de espuma.

Después de la reconstitución, observar la estabilidad de acuerdo con la tabela abajo.

	-20°C	+4°C	+25°C
Bilirrubina (protegida de la luz)	14 días	8 horas	4 horas
CK e CK-MB	30 días	6 horas	2 horas
Otros parámetros	30 días	2 días	8 horas

Atención:

- El Calibrador reconstituído no debiera ser descongelado mas que una vez. Portanto, para rutinas menores, fracionar el material en alíquotas antes de congelar.

RASTREABILIDAD

Las concentraciones de los analitos presentes en el calibrador BIOCAL son rastreables al material estándar de referencia del NIST (National Institute of Standards and Technology), del IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) y de muestras con valores de consenso de los programas de competencia nacionales e internacionales.

Consulte las Instrucciones de Uso de los kits Bioclin.

VALORES DE REFERENCIA

A concentración de los analitos varían a cada lote.

Vide tabla que acompaña el producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p.735-896.
4. 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 - Industria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit de Biocal en la ANVISA: 10269360123

Revisión: Agosto/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



TEMPERATURA LÍMITE
(conservar a)



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



ELABORADO POR



CONTROL



CONTROL POSITIVO



CONTROL NEGATIVO



RIESGO BIOLÓGICO



INFLAMABLE



CORROSIVO



TÓXICO



MARCADO CE



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

USAGE INSTRUCTIONS CALBRATOR FOR BIOCHEMISTRY

FUNCTION

Reagent used for calibrating automated analytical testing methodologies. For *in vitro* diagnostic use only.

REAGENTS

Number 1 - Calibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Calibrator containing approximately 30 analytes embedded in a lyophilized human matrix and preservative **Potentially Infectious.**

Warning: The concentration of analytes varies each lot. See table that accompanies the product.

PRESENTATION

Presentation	Volume
1	1 x 3 mL
2	5 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated biochemistry analyzers, watch or stopwatch, pipettes, test tubes and Bioclin kits. These items are found at markets specialized on Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport at temperatures up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *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- The reagent should be handled cautiously since it is subject to biological contamination.
- 5- To avoid possible analytical errors, it is advisable that the distilled water used for reconstitution of the product is of adequate quality. For this, it is recommended that water used in clinical laboratories follow the specifications of the Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).
- 6- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 7- The reagent has been tested for anti-HIV antibodies, anti-HCV and HBs antigen using state of the art methods and found negative results. The risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled as cautiously as observed for the patient's serum. Potentially Infectious.
- 8- 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.

9- 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 or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

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

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

PROCESS DESCRIPTION

RECONSTITUTION OF CALBRATOR

Before reconstitute the Calibrator should be noted the volume indicated on the bottle and proceed as described below.

Presentation 1 and 2: Open carefully the bottle and add exactly 3 mL of distilled water, as volume described in the label of the bottle.

Presentation 3 and 4: Open carefully the bottle and add exactly 5 mL of distilled water, as volume described in the label of the bottle.

Mix. Leave the bottle resting for 30 minutes. Every 10 minutes, agitate the bottle carefully using circular motion to prevent material sticking to the wall of the bottle. Avoid formation of foam.

After reconstitution, observe the stability according to the table below.

	-20°C	+4°C	+25°C
Bilirubine (protected from the light)	14 days	8 hours	4 hours
CK and CK-MB	30 days	6 hours	2 hours
Other parameters	30 days	2 days	8 hours

Warning:

- The reconstituted Calibrator should not be thawed more than once. Therefore, for minor routines, fractionate the material into aliquots before freezing.

TRACEABILITY

The concentrations of the analytes present in the BIOCAL calibrator are traceable to the standard reference material of NIST (National Institute of Standards and Technology), IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) and samples with consensus values from nationals and internationals proficiency programs.

See Bioclin kits Usage Instructions.

REFERENCE VALUES

Concentration of analytes vary with each batch.

See table that accompanies the product.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p.735-896.
4. 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

Phone.: +55 (31) 3439.5454

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Biocal kit: 10269360123

Review: August/2020

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



MANUFACTURED BY



CONTROL



POSITIVE CONTROL



NEGATIVE CONTROL



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED