

BIOCAL HEMATO 5P

K141

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Calibrador para equipamentos automáticos de hematologia com contagem diferencial de células, para analisar os parâmetros hematológicos WBC (Células Brancas), RBC (Células Vermelhas), HGB (Hemoglobina), MCV (Volume Corpuscular Médio) e PLT (Plaquetas). Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTE

Número 1 - Calibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: suspensão com células brancas, plaquetas e eritrócito estabilizado; conservantes.

Atenção: A concentração dos parâmetros varia a cada lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	1 x 3,0 mL
2	2 x 3,0 mL
3	3 x 3,0 mL
4	6 x 3,0 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. **Não congelar.**

O transporte em temperaturas entre 15 e 30°C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

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

5- O calibrador 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- Depois de homogeneizar, o calibrador deve ter aparência semelhante a um sangue fresco. Em tubos não homogeneizados pode haver o aparecimento de sobrenadante turvo e avermelhado, mas isso não indica deterioração. Descoloração da suspensão, sobrenadante vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis podem indicar deterioração. Não use o produto em caso de suspeitas de deterioração.

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).

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Calibrador pronto para uso.

Antes de utilizar o calibrador, 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, recolha a tampa e deixe-o armazenado em temperatura de 2 a 8°C.

Após aberto o calibrador é estável por 7 dias.

VALORES DE REFERÊNCIA

Todos os valores atribuídos aos parâmetros são obtidos através de dosagens repetidas do Calibrador no analisador de hematologia calibrado por métodos de referência.

Os valores de referência estão apresentados na tabela em anexo.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens sucessivas para cada parâmetro do Biocal Hemato 5P, obtendo-se os seguintes resultados:

Parâmetro	Média	DP	Unidade	CV (%)
WBC	9,08	0,14	X 10 ⁹ /μL	1,49
RBC	4,58	0,05	X 10 ⁶ /μL	1,19
HGB	137,60	0,88	g/dL	0,64
MCV	90,12	1,77	fL	1,97
PLT	137,60	0,88	X 10 ⁹ /μL	0,64

REPRODUTIBILIDADE

Foram realizadas 20 dosagens durante 3 dias consecutivos para cada parâmetro do Biocal Hemato 5P, obtendo-se os seguintes resultados:

Parâmetro	Média	DP	Unidade	CV (%)
WBC	9,10	0,02	X 10 ⁹ /μL	0,22
RBC	4,59	0,01	X 10 ⁶ /μL	0,22
HGB	137,78	0,16	g/dL	0,12
MCV	90,20	0,07	fL	0,08
PLT	137,78	0,16	X 10 ⁹ /μL	0,12

REFERÊNCIAS 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).
- Bioclin - Dados de arquivo.

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.

DADOS DO FABRICANTE

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 – Fax: (31) 3439.5455

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 kit Biocal Hemato 5P na ANVISA: 10269360229

Revisão: Fevereiro/2014

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		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO