

BIOCONTROL HEMATO 5P

REFK143

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

REAGENTES

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

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

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

Atenção: A concentração dos parâmetros varia a cada lote. Vide verso Valores de Referência.

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 3,0 mL	---
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 entre 15 e 30°C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- O controle deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação.
- 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.
- 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.
- 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 Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 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; cada laboratório deve estabelecer seus próprios limites de precisão. A média do laboratório deve, contudo, estar dentro da média aceitável para os parâmetros fornecidos.

VIDE VERSO VALORES DE REFERÊNCIA

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.



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 Biocontrol Hemato 5P na ANVISA: 10269360230

Revisão: Novembro/2014

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

Σ

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

i

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMAVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA