



FINALIDADE

Reagente utilizado para monitorar a exatidão e precisão de testes analíticos em metodologias manuais ou automatizadas. Possui concentração dos analitos representando os parâmetros patológicos. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Numero 1 - Soro Controle - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Soro controle 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	6 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Analisadores automáticos ou semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banheira a 37°C. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTOS 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

- 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 reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 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).
- Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas.
- 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 SORO CONTROLE

Antes de reconstituir o Soro Controle 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	6 horas	2 horas
CK e CK-MB	30 dias	6 horas	2 horas
Outros parâmetros	30 dias	5 dias	12 horas

Atenção:

- O Soro Controle reconstituído não deverá ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.
- O Soro Controle deve ser utilizado de forma idêntica à dos soros dos pacientes.
- Após pipetagem, caso haja sobra de soro controle, não retonar para o frasco original.

VALORES DE REFERÊNCIA

Os valores apresentados na tabela que acompanha o kit foram obtidos através de dosagens repetidas utilizando o método indicado. Os valores fornecidos devem ser utilizados como orientação, sendo que 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 tabela que acompanha o produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsge-sellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.
5. 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 Biocontrol P na ANVISA:
10269360125

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 NÍVEL P - PATOLÓGICO

FINALIDAD

Reactivo utilizado para monitorar la exactitud y precisión de tests analíticos en metodologías manuales o automatizadas. Posue concentración de los analitos representado los parametros patológicos. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVOS

Numero 1 - Suero Control - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Suero control 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	6 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Analizadores automáticos o semi-automáticos de bioquímica, reloj o cronometro, pipetas, tubos de ensayo, kits y banho-maria a 37°C. 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 debera exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- La agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- El reactivo debe ser manuseado cautelosamente, pues es posible la contaminación biológica.
- 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).
- Manusear con cuidado, pues el reactivo contiene Azida Sódica, que es irritante para piel y mucosas.
- El reactivo fue testado para anticuerpos anti-HIV, anti-HCV y antígeno HBs usando métodos de ultima geración 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 las leyes locales, estatales y federales de protección ambiental para que el desecho de reactivos y materiales biológicos se haga de acuerdo a 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 SUERO CONTROL

Antes de reconstituir el Suero Control 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	6 horas	2 horas
CK e CK-MB	30 días	6 horas	2 horas
Otros parámetros	30 días	5 días	12 horas

Atención:

- El Suero Control reconstituido no debera ser descongelado mas que una vez. Luego, para rutinas menores, fracionar el material en alícuotas antes de congelar.
- El Suero Control debe ser utilizado de forma identica a la de los sueros de los pacientes.
- Después de pipetear, si hay sobra de suero control, no regrese al frasco original.

VALORES DE REFERENCIA

Los valores apresentados en la tabela que acompaña al kit fueron obtenidos en dosajes repetidas utilizando el método indicado. Los valores fornecidos deben ser utilizados como orientación siendo que cada laboratorio debe establecer sus propios limites de precisión. La media del laboratorio debe, todavia, estar dentro de la media aceptable para los parámetros fornecidos.

Vide tabla que acompaña el producto.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsge-sellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.
5. 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

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 Biocontrol P en la ANVISA:
10269360125

Revisión: Agosto/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

BIOCONTROL P

REF K074



USAGE INSTRUCTIONS LEVEL P - PATHOLOGICAL

FUNCTION

Reagent used to monitor the accuracy and precision of analytical testing in manual and automated methodologies. Has the concentration of analytes representing the pathological parameters. For use in *In vitro* Diagnostics only.

REAGENTS

Number 1 - Control Serum - Store between 2 and 8°C. Contains: Control serum 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	6 x 3 mL
3	1 x 5 mL
4	5 x 5 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated or semi-automated biochemistry analyzers, watches or stopwatches, pipettes, test tubes, kits and water bath at 37°C. 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

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- The reagent should be handled cautiously since it is subject to biological contamination.
- 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).
- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- The reagent has been tested for anti-HIV and anti-HCV antibodies 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 CONTROL SERUM

Before reconstitute the Control Serum 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 mixing, observe the stability according to the table below.

	-20°C	+4°C	+25°C
Bilirubin (protected from the light)	14 days	6 hours	2 hours
CK and CK-MB	30 days	6 hours	2 hours
Other parameters	30 days	5 days	12 hours

Warning:

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

- The Control Serum should be used in an identical way as patient's serum.

- After pipetting, if there is leftover serum control, do not return to the original bottle.

REFERENCE VALUES

The values enclosed were obtained through repeated measurements using the method indicated. The values provided should be used for orientation, each laboratory should establish its own limits of precision. The laboratory's average should, however, be within the acceptable average for the given parameters.

See table that accompanies the product.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsge-sellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medicinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.
5. 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 Biocontrol P kit: 10269360125

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