

MULTICALREF **K064****INSTRUÇÕES DE USO****FINALIDADE**

Reagente para calibração de testes turbidimétricos, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTES

Número 1 - Multicalibrador - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Proteínas Séricas e Azida Sódica 0,9%.

Potencialmente infectante.

Atenção: A concentração dos analitos varia de acordo com o lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

APRESENTAÇÃO

Reagente N° 1	1 mL
----------------------	-------------

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Aparelhos automáticos ou semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banho-maria a 37°C. Encontram-se 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 entre 15 e 30°C, não deverá exceder 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

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- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

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

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

7- O reagente foi testado para anticorpos anti-HIV e antígeno HBs usando métodos de última geração, e apresentaram resultados negativos. Porém 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

A utilização do calibrador deve obedecer à técnica específica para o equipamento a ser utilizado nas calibrações.

A concentração dos analitos varia a cada lote. Vide tabela que acompanha o produto.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J. : Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17: 936.

2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.

3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.

4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.

5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.

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

EC REP **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

Português 2/2

Número de registro do kit de Mutical na ANVISA:
10269360077

Revisão: Novembro/2017

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



INFLÂMABEL



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

MULTICAL

REF K064

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Reactivo para calibración de testes turbidimétricos y nefelométricos, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVOS

Numero 1 - Multicalibrador - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Proteínas Séricas y Azida Sódica 0,9%.

Potencialmente infectante.

Atención: La concentración de los analitos varia de acuerdo con el lote.

Vide tabla que acompaña el producto.

PRESENTACIÓN

Reactivo N° 1	1 mL
---------------	------

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Aparatos automáticos o semi-automáticos de bioquímica, reloj o cronómetro, pipetas, tubos de ensayo, kits y baño maria a 37°C. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Analisis Clinicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte, a temperaturas entre 15 y 30°C, no deberá exceder a 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

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

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

3- El agua utilizada en el lavado del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.

4- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.

5- El reactivo debe ser manipulado cuidadosamente, por ser posible la contaminación biológica.

6- Manipular con cuidado el reactivo que contiene Ázida Sódica, por ser irritante para piel y mucosas.

7- El reactivo fué testado para anticuerpos anti-HIV 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 manipulado 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

La utilización del calibrador debe obedecer la técnica específica para el equipo a ser utilizado en las calibraciones.

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J.: Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17: 936.

2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.

3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.

4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.

5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **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

Español 2/2

Número del kit Multical registro en la ANVISA:
10269360077

Revisión: Noviembre/2017

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

MULTICAL

REF K064

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Reagent used for calibration of turbidimetrics tests, for *in vitro* diagnostic use only.

REAGENTS

Number 1 - Multicalibrator - Store between 2 and 8°C. Contains: Serum Proteins and Sodium Azide 0,9%. **Potentially infectious.**

Warning: The concentration of the analytes varies according to the batch.

See table that accompanies the product.

PRESENTATION

Reagent N° 1	1 mL
--------------	------

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated or semi-automated biochemical devices, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, kits and water bath at 37°C. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be between 2 to 8°C. The transport, at temperatures between 15 and 30°C, should not exceed 72 (seventy two) hours. Protect from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

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- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.

5- Reagent 1 and 2 should be handled cautiously since they are subject to biological contamination.

6- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.

7- The reagent has been tested for antibodies anti-HIV 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

The utilization of the calibrator must comply with specific technique for the equipment to be used in calibrations.

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

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - KILLINGSWORTH, L. M; SAVORY, J. : Automated Immunochemical Procedures for Measurement of Immunoglobulins IgG, IgA and IgM in human serum, Clin. Chem., 1971; 17: 936.

2 - PESCE, A. J.; KAPLAN, L. A. : Methods in Clinical Chemistry C. V. Mosby Company, 1987.

3 - HELLSING, K., Profiles in the Biological Fluids, 1973; 23: 579.

4 - BLOM, M. and HJOME, H., Clinical Chemistry, 1976; 22: 657.

5 - HILLS, L. P. and TIFFANY, T. I., Clinical Chemistry, 1980; 26: 1459.

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC	REP	OBELIS S.A.
----	-----	--------------------

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ANVISA registration for Multical kit: 10269360077

Review: November/2017

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED