

PADRÃO HEMOGLOBINA

REF K029

INSTRUÇÕES DE USO



FINALIDADE

Reagente para a padronização da dosagem da Hemoglobina, somente para uso diagnóstico *in vitro*.

REAGENTE

Número 1 - Padrão - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Hemoglobina, surfactante e estabilizante. **Potencialmente infectante.**

Atenção: A concentração de Hemoglobina varia de acordo com o lote - Vide rótulo do frasco.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
Número 1	1,0 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Espectrofotômetro ou colorímetro, cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e kit de Hemoglobina 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

- 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.
- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- O Padrão foi analisado para detecção de anticorpos anti HIV, anti HCV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança considerar e manusear como **potencialmente infectante**.
- As ponteiros das pipetas automáticas devem estar limpas, secas e em boas condições de uso.
- O Reagente de Trabalho e os resíduos das reações nunca devem ser desprezados em presença de reagentes ácidos, pois levam a formação de gases tóxicos.
- 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 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.
- 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

TÉCNICA

Homogeneizar antes de cada uso.
Utilizar o Reagente de Trabalho* do kit de **Hemoglobina Bioclin**. Para obtenção do Fator de Calibração, dosar o Padrão em triplicata.
Para tanto, misturar os reagentes conforme informações da tabela abaixo.

Reagente de Trabalho*	2,5 mL
Padrão	10 µL

Homogeneizar e aguardar 5 minutos entre 15 e 30°C, fazer a leitura a 540 nm (520 - 550 nm) acertando o zero com o Reagente de Trabalho*. A reação de cor é estável por 60 minutos.

CÁLCULOS

Fator de Calibração = $\frac{\text{Concentração do Padrão}}{\text{Absorbância do Padrão}}$

Hemoglobina (g/dL) = Absorbância da Amostra x Fator de Calibração

Exemplo:
Absorbância da Amostra = 0,430
Absorbância média do Padrão = 0,330
Valor do Padrão = 11,6 g/dL

Fator de Calibração = $\frac{11,6}{0,330} = 35,15$

Hemoglobina (g/dL) = 0,430 x 35,15 = 15,11

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

As absorbâncias do Padrão não devem variar mais que 5%, para que a média das mesmas possa ser utilizada para o cálculo do fator de calibração.

RASTREABILIDADE

O Padrão de Hemoglobina é rastreável ao material de referência SRM 931 do NIST (National Institute of Standards and Technology).

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
RECUPERAÇÃO

A análise de recuperação foi feita com 05 determinações de padrão. As exatidões foram calculadas e se encontraram em boa concordância com os valores de referência, obtendo uma recuperação entre 98 e 102%.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 01 amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (g/dL)	11,48
Desvio Padrão (g/dL)	0,25
Coefficiente de Variação (%)	2,22

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 01 amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

	Padrão
Concentração Média (g/dL)	11,50
Desvio Padrão (g/dL)	0,03
Coefficiente de Variação (%)	0,30

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de soros controle, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

NÚMERO DE TESTES

100 Testes / 10 µL de Padrão / 2,5 mL de Reagente

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – Hoeber Division, Haper and Row, New York.
- 2 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9:217, 1983.
- 3 - DRABKIN, D. L., Austin, J. H., J. Biol. Chem., 112:51, 1935.
- 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

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53

1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Português 2/2

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit Padrão de Hemoglobina na ANVISA: 10269360087

Revisão: Março/2020

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DO LOTE



DATA DE FABRICAÇÃO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA >N> TESTES



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



FABRICADO POR



CONTROLE



CONTROLE POSITIVO



CONTROLE NEGATIVO



RISCO BIOLÓGICO



INFLAMÁVEL



CORROSIVO



TÓXICO



MARCA CE



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

PATRÓN HEMOGLOBINA

REF **K029**

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Reactivo para la padronización de dosificación de Hemoglobina, solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVO

Número 1 - Patrón - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Hemoglobina, surfactante y estabilizante. **Potencialmente infectante.**

Atención: La concentración de Hemoglobina varía de acuerdo con el lote - Ved rótulo del frasco.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
Número 1	1,0 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Espectrofotómetro o colorímetro, cronómetro, pipetas, tubos de ensayo y kit de Hemoglobina 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 deberá exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de agentes contaminantes.
- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- El Patrón fue analizado para detección de anticuerpos anti HIV , anti HCV y antígeno HBs, con resultados negativos. Sin embargo, para mayor seguridad considerar el manejar como **potencialmente infectante**.
- Las puntas de las pipetas automáticas deben estar limpias, secas y en buenas condiciones de uso.
- El Reactivo de Trabajo y los residuos de las reacciones nunca deben ser desechados en presencia de reactivos ácidos, pues llevan la formación de gases tóxicos.
- 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.
- 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.
- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

Homogenizar antes de cada uso.

Utilizar el Reactivo de Trabajo* del kit de **Hemoglobina Bioclin**. Para obtención del Factor de Calibración, dosificar el Patrón en triplicado.

Para hacer esto, mezcle los reactivos de acuerdo con la información en la tabla a continuación.

Reactivo de Trabajo*	2,5 mL
Patrón	10 µL

Homogenizar y esperar 5 minutos entre 15 y 30°C, hacer la lectura a 540 nm (520 - 550 nm) acertando el cero con el Reactivo de Trabajo*. La reacción de color es estable por 60 minutos.

CÁLCULOS

Factor de Calibración = $\frac{\text{Concentración del Patrón}}{\text{Absorbancia del Patrón}}$

Hemoglobina (g/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la Muestra}}{\text{Absorbancia del Patrón}} \times \text{Factor de Calibración}$

Exemplo:

Absorbancia de la Muestra = 0,430

Absorbancia promedio del Patrón = 0,330

Valor del Patrón = 11,6 g/dL

Factor de Calibración = $\frac{11,6}{0,330} = 35,15$

Hemoglobina (g/dL) = $0,430 \times 35,15 = 15,11$

LIMITACIONES DEL PROCESO

Las absorbancias del Patrón no deben variar más que 5%, para que el promedio de las mismas pueda ser utilizada para el cálculo del factor de calibración.

TRAZABILIDAD

El Patrón de Hemoglobina es trazable al material de referencia SRM 931 del NIST (National Institute of Standards and Technology).

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

RECUPERACIÓN

El análisis de recuperación fue hecha con 05 determinaciones de patrón. Las exactitudes fueron calculadas y se encontraron en buena concordancia con los valores de referencia, obteniendo una recuperación entre 98 y 102%.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 01 muestra, obteniéndose los siguientes resultados:

	Patrón
Concentración Promedio(g/dL)	11,48
Desvío Patrón (g/dL)	0,25
Coefficiente de Variación (%)	2,22

REPRODUCIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 01 muestra, obteniéndose los siguientes resultados:

	Patrón
Concentración Promedio (g/dL)	11,50
Desvío Patrón (g/dL)	0,03
Coefficiente de Variación (%)	0,30

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de sueros control, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

NÚMERO DE PRUEBAS

100 Pruebas / 10 µL de Patrón / 2,5 mL de Reactivo

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – Hoeber Division, Haper and Row, New York.
- 2 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9:217, 1983.
- 3 - DRABKIN, D. L., Austin, J. H., J. Biol. Chem. , 112:51, 1935.
- 4 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado 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 valides mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las 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

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente

Tel.: 0800 031 5454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Patrón de Hemoglobina en la ANVISA: 10269360087

Revisión: Marzo/2020

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE FABRICACIÓN



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



TEMPERATURA LIMITE
(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 ESTÁ
DAÑADA

HEMOGLOBIN STANDARD

REF **K029**

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Reagent for hemoglobin dosage standardization, for *in vitro* diagnostic use only.

REAGENTS

Number 1 - Standard - Store between 2 and 8°C. Contains: Hemoglobin, surfactant and stabilizer. **Potentially infectious.**
Warning: Hemoglobin concentration may vary according to the lot - See flask label.

PRESENTATION

Reagent	Volume
Number 1	1,0 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Spectrophotometer or colorimeter, stopwatch, pipettes, test tubes and Hemoglobin Bioclin kit. These items are found at markets specialized in Laboratories of Clinical Analysis.

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.
- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- Standard was analyzed for the detection of antibodies anti HIV, anti HCV and HBs antigens, with negative results. However for a greater security consider handling it as **potentially infectious**.
- The tips from automatic pipettes must be clean, dry and in good conditions of usage.
- Working reagents and the reaction residues must never be deployed in the presence of acid reagents, for that takes to the formation of toxic gas.
- 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.
- 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.
- Do not use the product in case of damaged packaging.
- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE

Homogenize before each use.

Use Working Reagent* from **Bioclin Hemoglobin** kit. To obtain Calibration Factor, dose the Standard in triplicate.

To do this, mix the reagents according to the information in the table below.

Working Reagent*	2,5 mL
Standard	10 µL

Homogenize and wait for 5 minutes in temperatures between 15 and 30°C, reading it at 540 nm (520 - 550 nm) settling the zero with the Working Reagent*. Colored reaction is stable for 60 minutes.

CALCULATIONS

Calibration Factor = $\frac{\text{Standard Concentration}}{\text{Standard Absorbance}}$

Hemoglobin (g/dL) = $\frac{\text{Sample Absorbance}}{\text{Absorbance}} \times \frac{\text{Calibration Factor}}{\text{Factor}}$

Example:

Sample Absorbance = 0,430

Standard average Absorbance = 0,330

Standard value = 11,6 g/dL

Calibration Factor = $\frac{11,6}{0,330} = 35,15$

Hemoglobin (g/dL) = $0,430 \times 35,15 = 15,11$

PROCEDURE LIMITATIONS

The absorbances of the Standard should not vary more than 5% so that the average of these can be used to calculate the calibration factor.

TRACEABILITY

The Hemoglobin Standard is traceable to the reference material NIST (National Institute of Standards and Technology) SRM 931.

PRODUCT PERFORMANCE QUALITY CONTROL

Accuracy

RECOVERY

A recovery analysis was performed with 05 determinations of standard. Accuracies were calculated and found in good agreement with the reference values, obtaining a recovery between 98 and 102%.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 01 sample, obtaining the following results:

	Standard
Average Concentration (g/dL)	11,48
Standard Deviation (g/dL)	0,25
Coefficient of variation (%)	2,22

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 01 samples, obtaining the following results:

	Standard
Average Concentration (g/dL)	11,50
Standard Deviation (g/dL)	0,03
Coefficient of variation (%)	0,30

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of control serum, allowing the precision and accuracy of the dosages.

NUMBER OF TESTS

100 tests / 10 µL of Standard / 2,5 mL of Reagent

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 1 - HENRY, R. J., Clinical Chemistry – Principles and Technics – Hoeber Division, Haper and Row, New York.
- 2 - TONKS, D. B., Clin. Chem., 9:217, 1983.
- 3 - DRABKIN, D. L., Austin, J. H., J. Biol. Chem. , 112:51, 1935.
- 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

EC REP **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 Hemoglobin Standard kit: 10269360087

Review: March/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