

SOLUÇÃO DE LIMPEZA PARA EQUIPAMENTO SEMI-AUTOMÁTICO

REF L001

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Solução detergente para a limpeza de cubetas de fluxo contínuo de analisadores bioquímicos semi-automáticos.

Indicado para:

Aparelhos bioquímicos semi-automáticos.

Aplicação:

A limpeza atua removendo gorduras, proteínas e outros produtos que ficam depositados nas tubulações e paredes das cubetas de fluxo contínuo.

A limpeza interna das cubetas proporciona resultados com melhor precisão e reprodutibilidade, eliminando problemas de bolhas internas e obstrução do caminho óptico.

SOLUÇÃO

Solução Detergente - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: 2-Butoxietanol < 10% e Hidróxido de Sódio < 5%.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	1 x 20 mL
2	1 x 50 mL
3	2 x 50 mL
4	4 x 50 mL
5	1 x 500 mL

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte poderá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção da limpeza adequada.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- Evitar contato com os olhos e pele. Em caso de contato lavar imediatamente com água em abundância.
- Usar luvas de laboratório quando manusear o produto.
- O produto pode ser nocivo se ingerido ou inalado, em caso de ingestão procurar socorro médico.
- 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 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.

9- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

10- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A solução de limpeza encontra-se pronta para uso. Diariamente após o final da rotina, aspirar a solução de limpeza e em seguida desligar o aparelho, deixando a solução na cubeta durante a noite.

Antes de utilizar o equipamento lavar a cubeta com água deionizada, enxaguando por no mínimo cinco vezes.

A metodologia de uso pode variar de acordo com o analisador. Para maiores informações vide o manual do fabricante do equipamento.

ESTABILIDADE

Foram avaliados 3 lotes do produto Solução de Limpeza para equipamento Semi-Automático Bioclin durante o prazo de validade estabelecido e não foram verificados crescimento microbiológico, nem perda das características físico-químicas, permanecendo o desempenho do produto estável.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - 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 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

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 da Solução de Limpeza

para Equipamento Semi-Automático na ANVISA:

10269360204

Revisão: Maio/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		INFLÂMAVEL
	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

SOLUCIÓN DE LIMPIEZA PARA EQUIPAMIENTO SEMI-AUTOMÁTICO

REF L001

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Solución detergente para la limpieza de cubetas de flujo continuo de equipamientos bioquímicos semi-automáticos.

Indicado para:

Aparatos bioquímicos semi-automáticos.

Aplicación:

La limpieza actúa removiendo grasas, proteínas y otros productos que quedan depositados en las tubulaciones y paredes de las cubetas de flujo continuo.

La limpieza interna de las cubetas proporciona resultados con mejor precisión y reproducibilidad, eliminando problemas de burbujas internas y obstrucción del camino óptico.

SOLUCIÓN

Solución Detergente - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: 2-Butoxietanol < 10% e Hidróxido de Sodio < 5%.

PRESENTACIÓN

Presentación	Volumen
1	1 x 20 mL
2	1 x 50 mL
3	2 x 50 mL
4	4 x 50 mL
5	1 x 500 mL

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte podrá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

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

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de la limpieza adecuada.

3- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.

4- Evitar contacto con los ojos y la piel. En caso de contacto lavar inmediatamente con agua en abundancia.

5- Usar guantes de laboratorio cuando se manosea el producto.

6- El producto puede ser nocivo si es ingerido o inhalado, en caso de ingestión procurar socorro médico.

7- 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.

8- 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.

9- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

10- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La solución de Limpieza se encuentra pronta para uso. Diariamente finalizando la rutina, aspirar la solución de limpieza y en seguida desenchufar el aparato, dejando la solución en la cubeta durante la noche.

Antes de utilizar el equipo lavar la cubeta con agua desionizada, enjuagando por lo mínimo cinco veces.

La metodología de uso puede variar de acuerdo con el analizador. Para mayores informaciones ver el manual del fabricante del equipamiento.

ESTABILIDAD

Fueron evaluados 3 lotes del producto Solución de Limpieza para Equipamiento Semi-Automático Bioclin durante el plazo de validez establecido y no fueron encontrados crecimiento microbiológico, ni pérdida de las características físico-químicas, permaneciendo el desempeño del producto estable.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez 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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
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

Numero de Registro de la Solución de Limpieza
para Equipamiento Semi-Automático en la ANVISA:
10269360204

Revisión: Mayo/2014

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

**CLEANSING SOLUTION FOR
SEMI-AUTOMATED ANALYZER****REF L001****USAGE INSTRUCTIONS****FUNCTION**

Cleansing solution for cuvettes of continuous flow from semi-automated biochemical analyzers.

Suitable for:

Semi-automated biochemical devices.

Application:

Cleansing works by removing fat, protein and other products are deposited on the inner walls of the cuvettes of continuous flow.

Internal cleansing of cuvettes provides better results accuracy and reproducibility, eliminating problems of internal bubbles and obstruction of the optical path.

SOLUTION

Detergent Solution - Store between 15 and 30°C. Contains: 2-Butoxyethanol < 10% and Sodium Hydroxide < 5%.

PRESENTATION

Presentation	Volume
1	1 x 20 mL
2	1 x 50 mL
3	2 x 50 mL
4	4 x 50 mL
5	1 x 500 mL

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transport temperatures should be between 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to adequate cleansing.
- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- Avoid contact with eyes and skin. In case of contact was immediately with water in abundance.
- Use laboratory gloves when handling this product.
- Product may be harmful if swallowed or inhaled, if ingested seek medical help.
- 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.

9- Do not use the product in case of damaged packaging.

10- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

PROCESS DESCRIPTION

Cleansing Solution is ready for use.

Every day after the end of the routine, vacuum and clean solution then disconnect, leaving the solution in the cuvette over night. Before using the equipment to wash the cuvette with deionized water, washing for at least five times. The methodology used can vary according to the analyzer. For further information, refer to equipment manufacturer.

STABILITY

3 lots of the product Cleansing Solution Bioclin were evaluated during expiration date established and there have not been verified any microbiological growth, or loss of physical, chemical, product performance remains stable.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - 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 - 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

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Review: May/2014

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