

BIOCONTROL N

REF K073

INSTRUÇÕES DE USO
NÍVEL N - NORMAL

FINALIDADE

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

REAGENTES

Número 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

Aparelhos automáticos ou semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banheira 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 até 30°C não deverá exceder 5 dias. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

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- O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 5- 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).
- 6- Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas.
- 7- 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 retornar 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 Verlagsgesellschaft; 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 medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzte-blatt 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 de 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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Biocontrol N na ANVISA:
10269360125

Revisão: Março/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	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> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERELIZADO
	CUIDADO		PERIGO
	FABRICADO POR		

BIOCONTROL N

REF **K073**

INSTRUCCIONES DE USO NÍVEL N - NORMAL

FINALIDAD

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

REACTIVOS

Número 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 Infeccioso.**

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

Equipos automáticos o semi-automáticos de bioquímica, reloj o cronometro, pipetas, tubos de ensayo, kits y baño-maria a 37°C. Encontranse en el mercado especializado de artículos para Laboratórios de Analisis 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 a 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 última generación 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 Infeccioso.
- 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 parametros	30 días	5 días	12 horas

Atención:

- El Suero Control reconstituido no debera ser descongelado mas que una vez. Portanto, 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 el kit, fueron obtenidos en dosajes repetidas utilizando el método indicado. Los valores fornecidos deben ser utilizados como orientación, siendo que cada laboratório debe estabelecer sus próprios limites de precisión. La media del laboratorio debe, todavía, estar dentro de la media aceptable para los parametros 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 Verlagsgesellschaft; 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 medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzte-blatt 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 de 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

ATENDIMIENTO CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Biocontrol N en la ANVISA:
10269360125

Revisión: Marzo/2022

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO
	FABRICADO POR		

BIOCONTROL N

REF K073

USAGE INSTRUCTIONS LEVEL N - NORMAL

FUNCTION

Reagent used to monitor the accuracy and precision of analytical testing in manual and automated methodologies. Has the concentration of analytes representing the normal parameters. For *in vitro* diagnostics use 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 and semi-automated biochemistry instruments, watch or stopwatch, pipettes, test tubes, kits and water bath at 37°C. 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 up to 30°C should not exceed 5 days. Protect from light and avoid moisture.

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- The reagent should be handled cautiously since it is subject to biological contamination.
- 5- 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).
- 6- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 7- The reagent has been tested for anti-HIV, anti- HCV 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
Bilirubine (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 the enclosed were obtained through repeated measurements using the indicated method. The values provided should be used for guidelines, 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 Verlagsgesellschaft; 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 medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzte-blatt 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 de 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

CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for the Biocontrol N kit: 10269360125

Review: March/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	LOT NUMBER		CONTROL
	MANUFACTURING DATE		POSITIVE CONTROL
	VALIDITY DATE (last day of the month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMIT (store)		BIOLOGICAL RISK
	CONTENT IS SUFFICIENT FOR <N> TEST		FLAMMABLE
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC PRODUCT		TOXIC
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED
	CAUTION		DANGER
	MADE BY		