

**BIOCAL****USO VETERINÁRIO**REF **K072**

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ACESSORIA AO CLIENTE:

**INSTRUÇÕES DE USO  
CALBRADOR PARA BIOQUÍMICA**

SAC: (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

**FINALIDADE**

Reagente utilizado para calibração de testes analíticos em metodologias automatizadas. Somente para uso diagnóstico *in vitro* veterinário.

**REAGENTES**

**Número 1 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Calibrador contendo aproximadamente 30 analitos incorporados em uma matriz de soro liofilizada e conservante.

**Potencialmente Infectante.**

**Atenção:** A concentração dos analitos varia a cada lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

**APRESENTAÇÃO**

Apresentação	Volume
K072-3-VET	1 x 5 mL

**EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS**

Analísadores automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio e kits 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**

**1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**

**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 possui matriz biológica contaminante. Apesar de ter sido negativo para os principais patógenos contaminantes humanos e veterinários, 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 FDS (Ficha de Dados de Segurança) disponibilizadas no site [www.bioclin.com.br](http://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 CALBRADOR**

**Antes de reconstituir o Calibrador 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 o 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
<b>Bilirrubina (protegida da luz)</b>	14 dias	8 horas	4 horas
<b>CK e CK-MB</b>	30 dias	6 horas	2 horas
<b>Outros parâmetros</b>	30 dias	2 dias	8 horas

**Atenção:**

- O Calibrador reconstituído não deve ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.

**RASTREABILIDADE**

As concentrações dos analitos presentes no calibrador BIOCAL são rastreáveis ao material padrão de referência do NIST (National Institute of Standards and Technology), do IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) e de amostras com valores de consenso dos programas de proficiência nacionais e internacionais.

**Vide instruções de uso dos Kits Bioclin.**

**VALORES DE REFERÊNCIA**

A concentração dos analitos varia a cada lote.

Vide tabela que acompanha o produto.

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994, p.735-896.
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

**ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**

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

**Número de registro:** Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

**Responsável Técnica:** Dra. Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

**Revisão:** Junho/2025

**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> TESTE		INFLÂMVEL
	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 ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

**BIOCAL****USO VETERINARIO**REF **K072**

PARA OBTENER LAS INSTRUCCIONES DE USO EN FORMATO IMPRESO, SIN COSTO ADICIONAL, CONTACTE CON EL SERVICIO DE ASESORAMIENTO AL CLIENTE:

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

**INSTRUCCIONES DE USO****CALIBRADOR PARA BIOQUÍMICA****FINALIDAD**

Reactivo utilizado para calibración de tests analíticos en metodologías automatizadas. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

**REACTIVOS**

**Número 1 - Calibrador** - Almacenar entre 2 y 8 °C. Contiene: Calibrador conteniendo aproximadamente 30 analitos incorporados en una matriz de suero liofilizado y conservante.

**Potencialmente Infectante.**

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

**PRESENTACIÓN**

Presentación	Volumen
<b>K072-3-VET</b>	1 x 5 mL

**EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES**

Analizadores automáticos de bioquímica, reloj o cronometro, pipetas, tubos de ensayo y kits 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 debera exceder 5 días. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

**CUIDADOS ESPECIALES**

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

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

**3- La agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.**

**4- El reactivo debe ser manuseado cautelosamente, pues es posible la contaminación biológica.**

**5- 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).**

**6- Manusear con cuidado, pues el reactivo contiene Azida Sódica, que es irritante para piel y mucosas.**

**7- El reactivo tiene una matriz biológica contaminante. A pesar de ser negativo para los principales patógenos contaminantes humanos y veterinarios, no se puede excluir el riesgo de infección y el reactivo debe manipularse con el mismo cuidado que para el suero del paciente. Potencialmente Infeccioso.**

**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 FDS (Ficha de Datos de Seguridad) disponibles en el site [www.bioclin.com.br](http://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 CALIBRADOR**

**Antes de reconstituir el Calibrador 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
<b>Bilirrubina (protegida de la luz)</b>	14 días	8 horas	4 horas
<b>CK e CK-MB</b>	30 días	6 horas	2 horas
<b>Otros parámetros</b>	30 días	2 días	8 horas

**Atención:**

- El Calibrador reconstituido no debera ser descongelado mas que una vez. Portanto, para rutinas menores, fracionar el material en alíquotas antes de congelar.

**RASTREABILIDAD**

Las concentraciones de los analitos presentes en el calibrador BIOCAL son rastreables al material estándar de referencia del NIST (National Institute of Standards and Technology), del IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) y de muestras con valores de consenso de los programas de competencia nacionales e internacionales.

**Consulte las Instrucciones de Uso de los kits Bioclin.**

**VALORES DE REFERENCIA**

A concentración de los analitos varían a cada lote.

**Vide tabla que acompaña el producto.**

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p.735-896.
4. 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](mailto:bioclin@bioclin.com.br)  
 CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR**

Servicio de Asesoría al Cliente  
 Tel.: 0800 0315454 | E-mail: [sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)

**Número de registro:** Producto exento de registro ante el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Abastecimiento.

**Responsable Técnica:** Dra Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

**Revisión:** Junio/2025

**SIMBOLOGÍA UNIVERSAL**

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	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 ESTÁ DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

# BIOCAL

## VETERINARY USE

**REF K072**

TO OBTAIN THE INSTRUCTIONS FOR USE IN PRINTED FORMAT, AT NO ADDITIONAL COST, CONTACT CUSTOMER ADVISORY SERVICE:

### USAGE INSTRUCTIONS CALBRATOR FOR BIOCHEMISTRY

SAC: +55 (31) 3439 5454 / 0800 031 5454 / sac@bioclin.com.br

#### FUNCTION

Reagent used for calibrating automated analytical testing methodologies. For *in vitro* diagnostic use only.

#### REAGENTS

**Number 1 - Calibrator** - Store between 2 and 8°C. Contains: Calibrator containing approximately 30 analytes embedded in a lyophilized matrix of serum and preservative. **Potentially Infectious.**

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

#### PRESENTATION

Presentation	Volume
K072-3-VET	1 x 5 mL

#### EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated biochemistry analyzers, watch or stopwatch, pipettes, test tubes and Bioclin kits. 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

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- 3- Water used in material cleaning must to 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 a contaminating biological matrix. Although it was negative for the main human and veterinary contaminating pathogens, the risk of infection cannot be excluded and the reagent should be handled with the same care observed for patient 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 SDS (Safety Data Sheet) available on the website [www.bioclin.com.br](http://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 CALBRATOR

**Before reconstitute the Calibrator 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 reconstitution, observe the stability according to the table below.

	-20 °C	+4 °C	+25 °C
<b>Bilirubine (protected from the light)</b>	14 days	8 hours	4 hours
<b>CK and CK-MB</b>	30 days	6 hours	2 hours
<b>Other parameters</b>	30 days	2 days	8 hours

#### Warning:

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

#### TRACEABILITY

The concentrations of the analytes present in the BIOCAL calibrator are traceable to the standard reference material of NIST (National Institute of Standards and Technology), IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) and samples with consensus values from nationals and internationals proficiency programs.

**See Bioclin kits Usage Instructions.**

## REFERENCE VALUES

Concentration of analytes vary with each batch.

See table that accompanies the product.

## BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2nd ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p.735-896.
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

## CUSTOMER SERVICE























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

**Registration Number:** Product exempt from registration on the Ministry of Agriculture, Livestock and Supply.

**Technical Responsible:** Camila Eckstein (CRMV/MG 20.611)

**Review:** June/2025

## UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MADE BY
	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