

MULTICONTROL 1

REF K246-1

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

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

REAGENTES

Número 1 (R1) - Multicontrol 1 - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Proteínas Séricas e conservante. **Potencialmente infectante.**

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

APRESENTAÇÃO

Reagente Nº 1	1 mL
Reagente Nº 1	2 mL
Reagente Nº 1	3 mL
Reagente Nº 1	4 mL
Reagente Nº 1	5 mL
Reagente Nº 1	10 mL
Reagente Nº 1	15 mL
Reagente Nº 1	20 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Aparelhos automáticos de bioquímica e kits. 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. **Não congelar.**

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

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

6- 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.**

7- 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 utilização do controle deve obedecer à técnica específica para o equipamento a ser utilizado.

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

GARANTIA DA 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.: +55 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 Multicontrol 1 na ANVISA: 10269360340

Revisão: Novembro/2023

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		INFLÁMVEL
	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

MULTICONTROL 1

REF K246-1

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Reactivo para control de pruebas turbidimétricas. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVOS

Número 1 (R1) - Multicontrol 1 - Almacenar entre 2 y 8 °C. Contiene: Proteínas Séricas y conservante. **Potencialmente infectante.**
Atención: La concentración de los analitos varía a cada lote. Vide tabla que acompaña el producto.

PRESENTACIÓN

Reactivo Nº 1	1 mL
Reactivo Nº 1	2 mL
Reactivo Nº 1	3 mL
Reactivo Nº 1	4 mL
Reactivo Nº 1	5 mL
Reactivo Nº 1	10 mL
Reactivo Nº 1	15 mL
Reactivo Nº 1	20 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Aparatos automáticos de bioquímica y kits. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento debiera ser de 2 a 8°C. El transporte en temperaturas hasta 30°C no deberá exceder a 5 días . Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
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- Manipular con cuidado el reactivo que contiene Azida Sódica, irritante para la piel y mucosas.
6- 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 excluído y el reactivo debe ser manipulado con el mismo cuidado observado para el suero del paciente. **Potencialmente infectante.**
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 sitio 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 utilización del control debe obedecer la técnica específica para el equipo a ser utilizado.

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

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de Bioclin son analizados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está asegurada hasta la fecha de caducidad mencionada en el empaque de presentación, siempre 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

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Serviço de Asesoría al Cliente
Teléfono: +55 31 3439 5454 | E-mail: customerservice@bioclin.com.br

Número de registro del kit Multicontrol 1 en la ANVISA: 10269360340

Revisión: Noviembre/2023

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

MULTICONTROL 1

REF K246-1

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Reagent used as a control for turbidimetric tests, for *in vitro* diagnostic use only.

REAGENTS

Number 1 (R1) - Multicontrol 1 - Store between 2 and 8 C. Contains: Serum Proteins and preservative. **Potentially infectious.**

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

PRESENTATION

Reagent Nº 1	1 mL
Reagent Nº 1	2 mL
Reagent Nº 1	3 mL
Reagent Nº 1	4 mL
Reagent Nº 1	5 mL
Reagent Nº 1	10 mL
Reagent Nº 1	15 mL
Reagent Nº 1	20 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Automated biochemical devices and kits. They can be 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.**Do not freeze.**

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 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- Handle with care, as the reagent contains Sodium Azide, which is irritant to skin and mucous.
- 6- The reagent has been tested for anti-HIV antibodies, 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.**
- 7- 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.
- 8- 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

The use of the control must obey the specific technique for the equipment to be used.

The concentration of the analytes varies with each batch. See table accompanying 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.
- 6 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all Bioclin reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is ensured until the expiration date mentioned on the presentation packaging, provided they are stored and transported under the appropriate conditions.



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

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone: +55 31 3439 5454 | E-mail: customerservice@bioclin.com.br

ANVISA registration for the Multicontrol 1 kit: 10269360340

Review: November/2023

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