

Bioclin

BIOCONTROL N

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

Numero 1 - Soro controle - Conservar entre 2 e 8 °C. Contém: Soro controle contendo aproximadamente 30 analitos incorporados em uma matriz humana liofilizada e Azida Sódica 0,9%. **Potencialmente Infectante.**

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

Apresentação

Embalagem	Volume
K073-1	1X3 mL
K073-2	6x3 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Aparelhos automáticos ou semi-automáticos de bioquímica, relógio ou cronômetro, pipetas, tubos de ensaio, kits e banho-maria 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 entre 15 e 30 °C não deverá exceder a 72 (setenta e duas) horas. 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 - Manusear com cuidado, pois o reagente contém Azida Sódica, que é irritante para pele e mucosas;
- 6 - 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;

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.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Reconstituição do Soro Controle:

Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente 3 mL de água deionizada ou destilada. 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. Para analisar Fosfatase Alcalina, o controle deverá ficar por duas horas a 25 °C.

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 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.

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; 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 Valores de Referência em anexo

NÚMEROS DE TESTES POR FRASCO

Técnica Manual:

30 testes / 100 μ L de controle normal
60 testes / 50 μ L de controle normal
120 testes / 25 μ L de controle normal
150 testes / 20 μ L de controle normal
300 testes / 10 μ L de controle normal

Técnica Automática:

600 testes / 5 μ L de controle normal
750 testes / 4 μ L de controle normal
1000 testes / 3 μ L de controle normal
1500 testes / 2 μ L de controle normal

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. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriums-medizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A 2747-59.

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.

DADOS DO FABRICANTE

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

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: Novembro/11

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		INFLÂMABEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO