

## BIOCONTROL P

K074

INSTRUÇÕES DE USO

NÍVEL P - PATOLÓGICO

### FINALIDADE

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

### REAGENTES

**Numero 1 - Soro controle** - Conservar entre 2 e 8°C.

Contém : Soro controle contendo 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
K 074-1	1x3 mL
K 074-2	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 ARMAZENAMENTOS 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. Orisco 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](http://www.bioclin.com.br) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

### DESCRIÇÃO DO PROCESSO

Reconstrução do Soro Controle:

Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente 3 ml de água destilada ou deionizada.

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

## NÚMERO DE TESTES POR FRASCO

### Técnica Manual:

30 testes / 100µL de controle patológico  
60 testes / 50µL de controle patológico  
120 testes / 25µL de controle patológico  
150 testes / 20µL de controle patológico  
300 testes / 10µL de controle patológico

### Técnica Automática:

600 testes / 5µL de controle patológico  
750 testes / 4µL de controle patológico  
1000 testes / 3µL de controle patológico  
1500 testes / 2µL de controle patológico

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1 st 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 in medizinischen Laboratorien. Deutsches Ärzteblatt 1988;85: B519-B532.
4. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2002;98:A2747-59.

## 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](mailto: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](mailto:sac@bioclin.com.br)  
Número de registro do kit de Biocontrol P 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



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES  
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA  
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO