

Bioclin**MULTICONTROL
K065
INSTRUÇÕES DE USO****FINALIDADE**

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

REAGENTES

Número 1 - Multicontrol - conservar entre 2 e 8°C. Contém: proteínas séricas e azida sódica 0,9%. Atenção: a concentração das proteínas séricas varia de acordo com o lote - vide tabela 01.

O reagente foi analisado para detecção de anticorpos anti HIV e antígeno HBs, com resultados negativos. Entretanto, para maior segurança, considerar e manusear como **potencialmente infectante**.

APRESENTAÇÃO

Reagente Nº 11 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Aparelhos automáticos ou semi-automáticos de bioquímica ou nefelômetro, 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. **Não congelar**. 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 - Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados;
- 5 - O nível de água no banho-maria deve ser superior ao nível dos reagentes nos tubos de ensaio;
- 6 - O reagente deve ser manuseado cautelosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 7 - Manusear com cuidado o reagente que contém azida sódica, pois esta é irritante para pele e mucosas;
- 8 - 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**;
- 9 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança, de acordo com a legislação vigente.

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A utilização do controle deve obedecer à técnica específica para o equipamento a ser utilizado nas calibrações.

TABELA 01**AS CONCENTRAÇÕES VARIAM A CADA LOTE.****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.

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 Multicontrol na ANVISA: 10269360078.

Revisão: Janeiro/11