

CITRATO

REF A001



INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Solução anticoagulante para testes de coagulação. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Citrato é utilizado para estudos da coagulação (tempo de protrombina, agregação plaquetária, determinação de fibrinogênio e outros fatores da coagulação) por preservar os fatores V e VIII. É o anticoagulante mais indicado para os testes de monitoramento terapêutico da heparina e o mais adequado para estudos de agregação plaquetária.

REAGENTES

Anticoagulante Citrato - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Citrato de Sódio 730 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Tubos de ensaio e demais materiais necessários à colheita de sangue. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.
- 2- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 3- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 4- Separar o plasma por centrifugação e observar se está límpido e isento de fibrina.
- 5- Não usar detergente a base de fosfato para limpeza da vidraria.
- 6- 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.
- 7- 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.

8- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

9- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

TÉCNICA

Usar 1 gota de anticoagulante para cada 3 mL de sangue. Homogeneizar suavemente por inversão. Separar o plasma por centrifugação (3.000 rpm), durante 5 minutos. Transferir o sobrenadante para um tubo e manter o plasma sob refrigeração até o momento de uso.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Observar se o plasma está límpido e sem traços de fibrina, pois a presença de fibrina pode ser consequência de homogeneização deficiente ou de excesso de sangue em relação ao volume de anticoagulante utilizado.

NÚMERO DE TESTES

A001-1 400 Testes / 50 µL de Reagente

A001-2 5000 Testes / 50 µL de Reagente

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 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

 **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente





















Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Citrato na ANVISA: 10269360081

Revisão: Agosto/2014

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		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

**CITRATO**REF **A001****INSTRUCCIONES DE USO****FINALIDAD**

Solución anticoagulante para pruebas de coagulación. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

El Citrato es utilizado para estudios de coagulación (tiempo de protrombina, agregación plaquetaria, determinación de fibrinógeno y otros factores de coagulación) por preservar los factores V y VIII. Es el anticoagulante más indicado para los tests de monitoramento terapéutico de la heparina y el más adecuado para estudios de agregación plaquetaria.

REACTIVOS

Anticoagulante Citrato - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Citrato de Sódio 730 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Presentación	Volumen
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Tubos de ensayo y materiales necesarios a la colecta de sangre. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2-** El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- 3-** Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 4-** Separar el plasma por centrifugación y observar si está limpio y exento de fibrina.
- 5-** No usar detergente a base de fosfato para limpieza de la vidrería.
- 6-** 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.
- 7-** 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 site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

8- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

9- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

TÉCNICA

Usar 1 gota de anticoagulante para cada 3 mL de sangre. Homogenizar suavemente por inversión. Separar el plasma por centrifugación (3.000 rpm), por 5 minutos. Transferir el sobrenadante a un tubo y mantener el plasma en refrigeración hasta el momento de uso.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Observar si el plasma está limpio y sin trazos de fibrina, pues la presencia de fibrina puede ser consecuencia de homogenización deficiente o de exceso de sangre en relación al volumen del anticoagulante utilizado.

NÚMERO DE TESTS

A001-1 400 Pruebas / 50 µL de Reactivo
A001-2 5000 Pruebas / 50 µL de Reactivo

GARANTÍA DE CALIDADE

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC REP **OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Citrato en la ANVISA: 10269360081

Revisión: Agosto/2014

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

CITRATE

REF A001

USAGE INSTRUCTIONS



FUNCTION

Anticoagulant solution used in coagulation tests. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Citrate is used for coagulation studies (prothrombin time, platelet aggregation, fibrinogen determination and other clotting factors) to preserve factors V and VIII. It is the most suitable anticoagulant for tests and therapeutic monitoring of heparin and more appropriate for studies of platelet aggregation.

REAGENTS

Anticoagulant Citrate - Store between 15 and 30°C. Contains: Sodium Citrate 730 mmol/L.

PRESENTATION

Presentation	Volume
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Test tubes and other materials needed to collect blood. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperatures should be between 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.
- 3- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.
- 4- Separate plasma by centrifuging and observe if it is clear and free of fibrins.
- 5- Do not use phosphate-based detergents to clean glassware.
- 6- 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.
- 7- 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.
- 8- Do not use the product in case of damaged packaging.

9- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

TECHNIQUE

Use 1 drop of anticoagulant for each 3 mL of blood. Smoothly homogenize through inversion. Separate plasma by centrifuging (3.000 rpm), for 5 minutes. Transfer supernatant to a test tube and maintain plasma under refrigeration up to the moment of usage.

PROCEDURE LIMITATIONS

See if the plasma is clear and no traces of fibrin, because the presence of fibrin may be a consequence of deficient homogenization or excess blood related to the volume of anticoagulant used.

NUMBER OF TESTS

A001-1 400 Tests / 50 µL of Reagent
A001-2 5000 Tests / 50 µL of Reagent

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium





















CUSTOMER SERVICE

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

ANVISA registration for Citrate kit: 10269360081

Review: August/2014

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED