

# Bioclin

## BIOCAL

K072

### Calibrador para Bioquímica

Instruções de uso

#### Finalidade

Reagente utilizado para calibração de testes analíticos em metodologias automatizadas. Somente para uso diagnóstico in-vitro.

#### Reagentes

**Reagente 1 - Calibrador** - Conservar entre 2 e 8 °C.

Contém: Calibrador 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 01.

#### Apresentação

Embalagem Volume

K 072-1.....1x3 mL

K 072-2.....5x3 mL

#### Equipamentos e Insumos Operacionais

Aparelhos 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 - O descarte do material deverá ser feito obedecendo-se os critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente.

#### Descrição do processo

Reconstituição do Calibrador:

Abrir cuidadosamente o frasco e adicionar exatamente 3 mL de água 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.

Após reconstituição, observar a estabilidade de acordo com a tabela abaixo.

	-20 °C*	+4 °C	+25 °C
Bilirrubina (protegida da luz)	14 dias	8 horas	4 horas
CK e CK-MB	30 dias	6 horas	2 horas
Outros parametros	30 dias	2 dias	8 horas

#### Atenção:

- O Calibrador reconstituído não deverá ser descongelado mais que uma vez. Portanto, para rotinas menores, fracionar o material em alíquotas antes de congelar.
- O Calibrador deve ser utilizado de forma idêntica à dos soros dos pacientes.

#### Valores de Referência

A concentração dos analitos variam a cada lote.

**Tabela 01 : Valores de Referência**

<b>BIOCAL</b>	<b>LOTE: 0000</b>	<b>FAB: 00 / 0000</b>	<b>VAL: 00 / 0000</b>
<b>Analito</b>	<b>Metodologia</b>	<b>Valor</b>	<b>Unidade</b>
Ácido Úrico	Uricase/ Peroxidase	xxx	mg/dL
Albumina	Verde de bromocresol	xxx	g/dL
Amilase	CNP	xxx	U/L-37 °C
AST / GOT	IFCC - Sem fosfato pirodoxa	xxx	U/L-37 °C
ALT / GPT	IFCC - Sem fosfato pirodoxa	xxx	U/L-37 °C
Bilirrubina Total	Sims-Horn/ Automação	xxx	mg/dL
Bilirrubina Direta	Sims-Horn/ Automação	xxx	mg/dL
Cálcio Arsenaso	Arsenazo	xxx	mg/dL
Cloretos	Tiocianato de Mercúrio	xxx	mEq/L
CK	Cinético	xxx	U/L
CK MB	Cinético	xxx	U/L
Colesterol	Colesterol esterase/oxidase/peroxidase	xxx	mg/dL
Colesterol HDL	Direto	xxx	mg/dL
Colinesterase	Enzimático cinético (DGKC)	xxx	U/L
Creatinina	Picrato alcalino	xxx	mg/dL
Fosf. Alcalina - ALP	IFCC	xxx	U/L
Fósforo	Fosfomolibdato UV	xxx	mg/dL
Gama GT	IFCC	xxx	U/L-37 °C
Glicose	Glicose oxidase / peroxidase	xxx	mg/dL
Lactato	UV Enzimático	xxx	mg/dL
Lipase	Automação	xxx	U/L
LDH Cinética	IFCC	xxx	U/L-37 °C
LDL Colesterol	Direto	xxx	mg/dL
Magnésio	Magon sulfonado	xxx	mg/dL
Proteínas Totais	Biureto	xxx	g/dL
Triglicérides	Lipase/glicerol kinase/GPO/peroxidase	xxx	mg/dL
Uréia	Urease/hipoclorito	xxx	mg/dL
	Urease/GLDH	xxx	mg/dL

**Número de Testes**

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

**Referências Bibliográficas**

1. Dati F. Reference materials and guidelines for standardization of methods in laboratory medicine. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt:TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1404-26.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. Moss DW, Henderson AR. Enzymes. In: Burtis CA, Ashwood ER, editors. Tietz textbook of Clinical Chemistry. 2<sup>nd</sup> ed. Philadelphia: W.B Saunders Company; 1994. p. 735-896

**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 Biocal na ANVISA: 10269360123.