

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 cuidadosamente, pois é passível de contaminação biológica.
- 7 - Manusear com cuidado o reagente que contém Azida Sódica, pois são irritantes 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. 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

ANALITO	VALOR	INTERVALO
Albumina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
α -1-Glicoproteína Ácida	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
α -1-Antitripsina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
α -2-Macroglobulina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Anti-Estreptolisina-O	xxxxx UI/mL	(X - Y) a (X+Y) UI/mL
Antitrombina III	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Ceruloplasmina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
C3	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
C4	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Fator Reumatóide	xxxxx UI/mL	(X - Y) a (X+Y) UI/mL
Ferritina	xxxxx ng/mL	(X - Y) a (X+Y) ng/mL
Haptoglobina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
IgA	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
IgG	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
IgM	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
IgE	xxxxx UI/mL	(X - Y) a (X+Y) UI/mL
Proteína C Reativa	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Pre - Albumina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Transferrina	xxxxx mg/dL	(X - Y) a (X+Y) mg/dL
Lote : ZZZ	Validade : MM/AAAA	

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) 3427.5454 - Fax (31) 3427.2999
e-mail bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente Tel.: 0800 315454.
E-mail: sac@bioclin.com.br
Número de registro na ANVISA: 10269360078.

Revisão: Março/06