



BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA



Multicalibrador Plus
Multicalibrador Plus / Multicalibrador Plus
Ref. 2101100

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa **80027310259**



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE
Kit destinado à calibração de métodos quantitativos turbidimétricos. Uso em diagnóstico *in vitro*.

- CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO**
- Conservar de 2 a 8 °C, permanecendo fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes. Manter ao abrigo da luz.
 - Líquido pronto para uso.
 - Após aberto, o produto é estável 30 dias quando armazenado em temperatura de 2 a 8 °C.
 - Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
Soro calibrador de métodos quantitativos turbidimétricos.

CAL

Soro humano; conservante.



O calibrador apresenta resultados negativos para o antígeno HBs, para o anticorpo HIV e HCV. No entanto, deve ser tratado como potencialmente infectante. Rastreável ao ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements).

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO
• Pipetas de vidro e/ou automáticas.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO
O calibrador deve ser utilizado conforme a instruções de uso do método turbidimétrico correspondente.

CONTROLE DE QUALIDADE
O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso do controle abaixo:

Controle Multiparâmetro Médio

REF

2100300

- RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES**
- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
 - Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
 - Não misturar calibradores de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o produto quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do mesmo.

- Evite deixar o calibrador fora das condições de armazenamento especificadas.

- ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO**
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
 - Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

- GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR**
- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
 - Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH



BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE
Kit for the calibration of quantitative turbidimetric methods. Use in *in vitro* diagnostic.

- STORAGE AND HANDLING**
- Store at 2 to 8 °C and protect from light. The product must remain out of the specified temperature only the time required for testing.
 - Liquid ready for use.
 - After opening, the product is stable for 30 days when stored at 2 to 8 °C.
 - Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE
Calibrator serum of quantitative turbidimetric methods.

PRODUCT DESCRIPTION

CAL

Human serum; preservative.



The calibrator shows negative results for the HBs antigen for the HIV and HCV antibody. However, it should be treated as potentially infectious. Traceable to ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements).

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING
• Glass and/or automatic pipettes.

TEST PROCEDURE
The calibrator shall be used in accordance with the instructions for use of the corresponding turbidimetric method.

QUALITY CONTROL
The use of controls should be a routine practice in the laboratory. For the internal laboratory quality control, it is recommended the use of the control below:

Multi-Parameter Control

REF

2100300

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix calibrators from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the product if it displays any signs in disagreement with the ones specified in its MSDS.
- Avoid leaving calibrator outside the specified storage conditions.

- WARNINGS AND PRECAUTIONS**
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646.
 - Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper lace for potentially infectious material.

- QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE**
- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
 - To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD
Kit destinado a la calibración de métodos cuantitativos turbidimétricos. Uso en diagnóstico *in vitro*.

- CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**
- Conservar de 2 a 8 °C, permaneciendo fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario

- para la realización de los ensayos. Mantener al abrigo de la luz.
- Líquido listo para usar.
 - Después de abierto, el producto es estable 30 días conservado en temperatura de 2 a 8 ° C.
 - No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO
Suero calibrador de métodos cuantitativos turbidimétricos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CAL

Suero humano, conservante.



El calibrador presenta resultados negativos para HBs, HCV y HIV. Sin embargo debe tratarse como potencialmente infeccioso. Rastreable a los siguientes materiales de referencia: ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements)).

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO
• Pipetas de vidrio y/o automáticas.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El calibrador debe ser utilizado según el procedimiento establecido para los ensayos turbidimétricos y de acuerdo con el protocolo del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD
El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda utilizar el siguiente control:

Control Multiparámetro Medio

REF

2100300

- RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES**
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
 - Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
 - No mezclar calibradores de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el producto cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del mismo.
 - Evitar dejar el calibrador fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

- ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO**
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.

- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).
-

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Multicalibrador Plus	1 x 1 mL
---	----------------------	----------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CEMBROWSKI, G. Thoughts on quality-control systems: A laboratorians perspective. Clin. Chem. v.43, p.886-892, 1997.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed.Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981. Approved Guideline. CLSI document H47-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008

VALORES DO MULTICALIBRADOR PLUS

Lote: 20M270
Vencimento: 01/2027

Analito	Método	Valor	Unidade
α-1-Glicoproteína Ácida	Turbidimétrico	227	mg/dL
Complemento C3	Turbidimétrico	354	mg/dL
Complemento C4	Turbidimétrico	134	mg/dL
Imunoglobulina A - IgA	Turbidimétrico	596	mg/dL
Imunoglobulina G - IgG	Turbidimétrico	3239	mg/dL
Imunoglobulina M - IgM	Turbidimétrico	474	mg/dL
Transferrina	Turbidimétrico	690	mg/dL

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consúltense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo		Reagente Reagent Reactivo
	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Calibrador Calibrator Calibrador		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Validade Use by date Fecha de Caducidad		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		
	Atenção Attention Atención		