

Autocal H

Autocal H / Autocal H

Ref. 13.002.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310185

FINALIDADE

Kit destinado à calibração de ensaios quantitativos em bioquímica. 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.
- Após reconstituído, os analitos possuem a seguinte estabilidade:
Bilirrubinas e Fosfatase Alcalina: 48 horas quando armazenado em temperatura de 2 a 8 °C, no frasco original. Demais analitos: 5 dias quando armazenado de 2 a 8 °C, no frasco original, e 15 dias quando armazenado a -20 °C, em microtubos.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Soro humano liofilizado utilizado na calibração de ensaios de bioquímica.

PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

Reconstituir com 5 mL de água purificada e deixar em repouso por 30 minutos. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma até observar-se a dissolução completa do calibrador.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CAL

Soro Humano mais extratos tissulares de origem humana e/ ou animal.



O calibrador apresenta resultados negativos para o antígeno HBs e para os anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados como potencialmente infectantes. Os valores do calibrador são rastreáveis a métodos de referência e a materiais de referência do National Institute of Standard and Technology (NIST) e European Reference Materials (ERM).

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Água purificada.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O calibrador deve ser utilizado de acordo com a instrução de uso do método bioquímico correspondente.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial, recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Controle Normal – QUANTINORM	REF	13.003.00
Controle Patológico – QUANTIALT		13.004.00

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 os calibradores 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@biotecnicaltda.com.br.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit intended for calibration of quantitative biochemical assays. 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.
- After reconstituted, the analytes are stable for:
Bilirubins and Alkaline Phosphatase: 48 hours when stored at 2 to 8 °C, in the original flask.
Other analytes: 5 days when stored at 2 to 8 °C, in the original flask, and 15 days when stores at -20 °C, in microtubes.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

WORKING PRINCIPLE

Human lyophilized serum used to calibrate biochemical assays.

PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

Reconstitute with 5 mL of purified water and let stand for 30 minutes. Gently mix by inversion, avoiding foam formation, until complete dissolution of the calibrator is observed.

PRODUCT DESCRIPTION

CAL

Human serum plus tissue extracts of human/animal origin.



The calibrator shows negative results for the HBs antigen and for the HIV and HCV antibodies. However, they should be treated as potentially infectious. Calibrator values are traceable to reference methods and reference materials from the National Institute of Standard and Technology (NIST) and European Reference Materials (ERM).

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Glass and/or automatic pipettes.
- Purified water.

TEST PROCEDURE

The calibrator should be used in accordance with the instructions for use of the corresponding biochemical method.

QUALITY CONTROL

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

Controle Normal – QUANTINORM	REF	13.003.00
Controle Patológico – QUANTIALT		13.004.00

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 calibrators 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 place 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@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado a calibración de ensayos cuantitativos em bioquímica. 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.
- Después de reconstituido, los analitos tienen la siguiente estabilidad:
Bilirrubinas y Fosfatasa Alcalina: 48 horas cuando almacenado em temperatura de 2 a 8 °C, en la botella original.
- Otros analitos: 5 días cuando almacenado de 2 a 8 °C, en la botella original, y 15 días cuando almacenado a -20 °C, en microtubos.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Sueros humanos liofilizados utilizados en la calibración de ensayos de bioquímica.

PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Reconstituir con 5 mL de agua purificada y dejar reposar por 30 minutos. Mezclar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma, hasta observar la completa disolución del calibrador.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CAL

Suero humano con extractos de tejidos de origen humano o animal.



El calibrador presenta resultados negativos para HBs, HCV y HIV. Sin embargo, debe tratarse como potencialmente infeccioso. Los valores del calibrador son rastreables a métodos de referencia y materiales de referencia del National Institute of Standard and Technology (NIST) y European Reference Materials (ERM).

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Agua purificada.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El calibrador debe ser utilizado de acuerdo con las instrucciones de uso del método bioquímico correspondiente.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Para Control Interno de Calidad del laboratorio se recomienda el uso de los controles siguientes:

Controle Normal – QUANTINORM	REF	13.003.00
Controle Patológico – QUANTIALT		13.004.00

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 los calibradores 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 Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA 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@biotecnicaltda.com.br

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Autocal H	1 x 5 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 AUTOCAL H / AUTOCAL H VALUES / VALORES DEL AUTOCAL H

Lote / Lot / Lote: 10A100		Vencimento / Due Date / Validez: 11/2025	
Análito / Parameter / Analito	Método / Method / Método	Valor / Value / Valor	Unidade / Unity / Unidad
Ácido Úrico / Uric acid / Ácido Úrico	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	8,54	mg/dL
Albumina / Albumin / Albúmina	Verde de Bromocresol / Bromocresol Green / Verde de Bromocresol	4,12	g/dL
Bilirrubina Direta / Direct Bilirubin / Bilirrubina Directa	DCA - Dicloroanilina Diazotada / Diazotized Dichloroaniline / Dicloroanilina Diazotada	3,93	mg/dL
	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	3,92	mg/dL
Bilirrubina Total / Total Bilirubin / Bilirrubina Total	DCA - Dicloroanilina Diazotada / Diazotized Dichloroaniline / Dicloroanilina Diazotada	5,34	mg/dL
	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	5,15	mg/dL
Creatinina / Creatinine / Creatinina	Picrato Alcalino / Alkaline Picrate / Picrato Alcalino	4,70	mg/dL
	Picrato Alcalino Monorreagente / Alkaline Picrate - Monoreagent / Picrato Alcalino Reactivo único	4,65	mg/dL
	Enzimático / Enzimatic / Enzimático	4,86	mg/dL
Glicose / Glucose / Glucosa	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	291	mg/dL
Glicose Plus / Glucose Plus / Glucosa Plus	Enzimático GOD / Enzimatic GOD / Enzimático GOD	293	mg/dL
Lactato / Lactate / Lactato	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	24,8	mg/dL
Proteínas Totais / Total Protein / Proteína Total	Colorimétrico / Colorimetric / Colorimétrico	6,65	g/dL
Ureia / Urea / Urea	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	94,2	mg/dL
	Enzimático UV / Enzimatic UV / Enzimático UV	91,4	mg/dL
Colesterol / Cholesterol / Colesterol	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric /	295	mg/dL
Triglicérides / Triglycerides / Triglicéridos	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	228	mg/dL
Alfa Amilase / Alpha Amylase / Alfa Amilasa	Cinético (CNPG) / Kinetic (CNPG) / Cinético (CNPG)	492	U/L

CK-NAC / CK-NAC / CK-NAC	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	312	U/L
Desidrogenase Láctica / Lactate Dehydrogenase / Lactato Deshidrogenasa	Cinético UV (P→L) / Kinetic UV (P→L) / Cinético UV (P→L)	773	U/L
Fosfatase Alcalina / Alkaline phosphatase / Fosfatasa Alcalina	p - nitrofenilfosfato cinético / Kinetic p-nitrophenylphosphate / p - nitrofenilfosfato cinético (DGKC)	328	U/L
	Cinético / Kinetic / Cinético (IFCC)	246	U/L
Gama GT / Gamma-glutamyl transferase / Gama GT	Cinético / Kinetic / Cinético	148	U/L
Lipase / Lipase / Lipasa	DGGR Colorimétrico / DGGR Colorimetric / Colorimétrico DGGR	118	U/L
TGO/AST / AST/GOT / GOT/AST	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	253	U/L
TGP/ALT / ALT/GPT / GPT/ALT	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	136	U/L
Cálcio / Calcium / Calcio	Arsenazo III / ASK / Arsenazo III	12,7	mg/dL
Cloreto / Chloride / Cloruros	Tiocinato / Thiocyanate / Toocianato	108	mEq/L
Fósforo / Phosphorus / Fósforo	UV / UV / UV	7,40	mg/dL
Ferro / Iron / Hierro	Cromazurol / CRX / Cromazurol	107	µg/dL
	Ferrozina / Ferrozine / Ferrozina	233	µg/dL
Magnésio / Magnesium / Magnesio	Magon Sulfonado / Magon Sulfonated / Magon Sulfonado	3,64	mg/dL

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