

Autocal VET

Autocal VET / Autocal VET
Ref. 90.039.00

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: 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. Uma vez descongelado, os analitos são estáveis por 24 horas.
- 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

Retirar o calibrador do refrigerador e deixar em temperatura de 10 a 30 °C por 10 minutos. Reconstituir com 5 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma. Deixar em repouso por 30 minutos ou até observar-se a dissolução completa do calibrador.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CAL

Soro 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 do mesmo modo que as amostras de pacientes, conforme o procedimento estabelecido para os ensaios e de acordo com o protocolo do equipamento.

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 VET	REF	90.040.00
Controle Patológico – Quantialt VET		90.041.00

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 controles 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 controles 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.biotechnica.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: 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. Once defrosted, the analytes are stable for 24 hours.
- 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

Leave the calibrator in temperature of 10 to 30 °C for 10 minutes. Reconstitute with 5.0 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foaming. Wait 30 minutes until complete dissolution of the product.

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 the same way as patient samples, according to the procedure established for the assays and in accordance with the equipment protocol.

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:

Normal Control – Quantinorm Vet	REF	90.040.00
Pathological Control – Quantialt Vet		90.041.00

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 controls 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 controls 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.biotechnica.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@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDADE

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 reconstituído, los analitos tienen la siguiente estabilidad: 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. Una vez descongelado, los analitos son estables por 24 horas.
- 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

Dejar el calibrador en temperatura de 15 a 30 °C por 10 minutos. Reconstituir con 5,0 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente por inversión, evitando la formación de espuma. Aguardar 30 minutos hasta la completa disolución del producto.

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 la misma manera que las muestras de pacientes, siguiendo el procedimiento establecido para los ensayos y de acuerdo con el protocolo del aparato utilizado.

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:

Control Normal – Quantinorm Vet	REF	90.040.00
Control Patológico – Quantialt Vet		90.041.00

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 controles 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 controles 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.biotechnica.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 VET	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.
- KANEKO, Jiro J; HARVEY, John W; BRUSS, Michael L. **Clinical biochemistry of domestic animals.** 5th. ed. San Diego: Academic Press, c1997 932p.
- THRALL, Mary Anna. **Hematologia e bioquímica clínica veterinária.** São Paulo: Roca, 2007. 582 p.
- KERR, Morag G. Exames laboratoriais em medicina veterinária: **bioquímica clínica e hematologia.** 2. ed. São Paulo: Roca, 2003. 436 p.
- DUNCAN, J. Robert; PRASSE, Keith W. **Patologia clínica veterinária.** Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1982. 217p.
- BUSH, B. M. **Manual del laboratorio veterinario de analisis clinicos.** Zaragoza: Acriba, 1982. 467p.
- Stockham, Steven L., Scott, Michael A. **Fundamentals of veterinary clinical pathology.** Blackwell Publishing, 2008.
- WILLARD, Michael D; TVEDTEN, Harold; TURNWALD, Grant H. **Small animal clinical diagnosis by laboratory methods.** 2nd ed. Philadelphia: W.B. Saunders, 1994. 377p.
- COLES, Embert H; GOMES E NASCIMENTO, Sonia Cardoso de Aguiar; NASCIMENTO, Fernando Gomes do. **Patologia clínica veterinária.** 3. ed. São Paulo: Manole, 1984. 566p.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES		
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso	IVD Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N> Reagente Reagent Reactivo
PART	Número de lote/Partida Batch code Denominación de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
	Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente	FABR Data de Fabricação Manufacturing Fabricación
CAL	Calibrador Calibrator Calibrador	 Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
	Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)	

VALORES DO AUTOCAL VET / AUTOCAL VET VALUES / VALORES DEL AUTOCAL VET

Lote / Lot / Lote: 09S21V		Vencimento / Due Date / Validez: ABR/2025	
Análito	Método	Valor	Unidade
Albumina / Albumin / Albúmina	Verde de Bromocresol / Bromocresol Green / Verde de Bromocresol	4,05	g/dL
Alfa Amilase / Alpha Amylase / Alfa Amilasa	Cinético (CNP) / Kinetic (CNP) / Cinético (CNP)	497	U/L
CK-NAC / CK-NAC / CKNAC	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	311	U/L
Creatinina / Creatinine / Creatinina	Picrato Alcalino/ Alkaline Picrate / Picrato Alcalino	4,62	mg/dL
Fosfatase Alcalina / Alkaline phosphatase / Fosfatasa Alcalina	Cinético / Kinetic / Cinético (IFCC)	247	U/L
Gama GT VET / Gammaglutamyl transferase / Gama GT	Cinético / Kinetic / Cinético	150	U/L
Glicose Plus / Glucose Plus / Glucosa Plus	Enzimático GOD / Enzymatic GOD / Enzimático GOD	295	mg/dL
Lactato / Lactate / Lactato	Enzimático Colorimétrico / Enzymatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	25,5	mg/dL
Lipase / Lipase / Lipasa	DGGR Colorimétrico / DGGR Colorimetric / Colorimétrico DGGR	120	U/L
Proteínas Totais / Total Protein / Proteína Total	Colorimétrico / Colorimetric / Colorimétrico	6,69	g/dL
TGO/AST / AST/GOT / GOT/AST	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	251	U/L
TGP/ALT / ALT/GPT / GPT/ALT	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	136	U/L
Triglicérides / Triglycerides / Triglicéridos	Enzimático Colorimétrico / Enzymatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	231	mg/dL
Ureia / Urea / Urea	Enzimático UV / Enzymatic UV / Enzimático UV	90,4	mg/dL