

## Controle Multiparâmetro Médio

Medium Multiparameter Control / Control  
Multiparâmetro Médio  
Ref. 21.003.00

Responsável Técnico:  
Dr. Gilson Sérgio Pizzo  
CRF MG – 5310  
Anvisa 80027310188



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

### FINALIDADE

Kit destinado ao controle interno de qualidade de ensaios 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.
- 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 controle utilizado na verificação do desempenho de métodos quantitativos turbidimétricos.

### PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

Líquido pronto para uso.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

**CONTROL**

Soro humano, estabilizante e conservante.



O controle apresenta resultados negativos para o antígeno HBs, para o anticorpo HIV e HCV. No entanto, deve ser tratado como potencialmente infectante.

Rastreável aos seguintes materiais de referência: ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements) e 2st International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBSC.

### MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.

### PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O controle deve ser utilizado do mesmo modo que as amostras de acordo com a instruções de uso do método turbidimétrico correspondente.

### 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](http://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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### ENGLISH



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

### INTENDED USE

Kit intended for the internal quality control of quantitative turbidimetric 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 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

Control serum used to verify the performance of quantitative turbidimetric methods.

### PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

Liquid ready for use.

### PRODUCT DESCRIPTION

**CONTROL**

Human serum, stabilizer and preservative.



The control shows negative results for the HBs antigen for the HIV and HCV antibody. However, it should be treated as potentially infectious.

Traceable to the following reference materials: ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements) and 2st International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBS.

### NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Glass and/or automatic pipettes.

### TEST PROCEDURE

The control shall be used in the same way as the samples according to the instructions for use of the corresponding turbidimetric method.

### 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](http://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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### ESPAÑOL



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

### FINALIDAD

Kit destinado al control interno de calidad de ensayos cuantitativos en 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.
- Después de abierto, el producto es estable 30 días conservado de 2 a 8 °C.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Suero control utilizado para verificar la precisión de métodos inmunoturbidimétricos.

### PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Líquido listo para usar.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

**CONTROL**

Suero humano, estabilizante y conservante.



El control presenta resultados negativos para HBs, HCV y HIV. Sin embargo debe tratarse como potencialmente infeccioso.

Los valores del control son rastreables a los siguientes materiales de referencia: ERM DA470k / IFCC (IRMM Institute for Reference Materials and Measurements) e 2st International Standard for Ferritin (80/578) 1992 (WHO) NIBSC.

### MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Pipetas de vidrio y/o automáticas.

### PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El control debe ser utilizado de la misma manera que las muestras de pacientes, según el procedimiento establecido para los ensayos turbidimétricos y del instrumento.

### 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](http://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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.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@biotechnica.ind.br](mailto:sac@biotechnica.ind.br).

### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	Controle Multiparâmetro Médio	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

Lote: 12G300













Vencimento: 12/2025

Analito	Método	Valor	Intervalo de Variação	Unidade
α-1-Glicoproteína Ácida	Turbidimétrico	113	94,7 – 131	mg/dL
Complemento C3	Turbidimétrico	184	169 – 199	mg/dL
Complemento C4	Turbidimétrico	38,9	32,7 – 45,1	mg/dL
Imunoglobulina A - IgA	Turbidimétrico	288	249 – 327	mg/dL
Imunoglobulina G - IgG	Turbidimétrico	1288	966 – 1610	mg/dL
Imunoglobulina M - IgM	Turbidimétrico	119	99,0 – 139	mg/dL
Transferrina	Turbidimétrico	248	218 – 278	mg/dL
Ferritina	Turbidimétrico	214	173 - 255	µg/L

Os valores informados para o controle servem de referência. Cada laboratório deve estabelecer o intervalo de variação no seu próprio sistema analítico.

The values reported for the control serve as a reference. Each laboratory should establish the range of variation in its own analytical system.

Los valores informados para el control sirven de referencia. Cada laboratorio debe establecer el intervalo de variación en su propio sistema analítico.

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
 Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'	 Validade Use by date Fecha de Caducidad
 Control Control Control	 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	