BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

IVD

# Líquido de Sistema

System Liquid / Líquido de Sistema
Ref. 37.003.00

**Responsável Técnico:**
Dr. Gilson Serio Pizzo
CRF MG – 5310
**Anvisa 80027310229**

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

## FINALIDADE

Solução destinada ao uso em analisadores bioquímicos automáticos.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto (R1) em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas a condições de armazenamento recomendadas.
- **Reagente de Trabalho (RT):** misturar na proporção de 1 parte de R1 + 199 partes de água purificada. Homogeneizar suavemente. O reagente de trabalho é estável por 30 dias, desde que seguidas as condições de preparo e armazenamento recomendadas.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O produto reduz a tensão superficial da água utilizada no equipamento.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1 Detergente e conservante

## PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

Adicionar o Reagente de trabalho no reservatório de água do analisador.

**Observação:** O Reagente de trabalho pode ser preparado diretamente no reservatório de água do equipamento desde que mantida a proporção de diluição estabelecida.

## 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 reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes 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

Solution for use in automatic biochemical analyzers.

## STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light.
- Once opened, the product (R1) in use is stable to the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed.
- **Work Reagent:** mix in the proportion of 1 part of R1 + 199 parts of purified water. Homogenize gently. The work reagent is stable for 30 days, as long as the preparation instructions and the recommended storage conditions are followed
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

## WORKING PRINCIPLE

The product reduces the surface tension of the water used in the equipment.

## PRODUCT DESCRIPTION

R 1 Detergent and preservative

## TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

Add the Working Reagent to the analyzer water tank.

**Note:** The Working Reagent can be prepared directly into the water tank of the equipment provided that the established dilution ratio is maintained.

## 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 reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- 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

## QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others 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

Solución para uso en analizadores bioquímicos automáticos.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto (R1) en uso es estable hasta la fecha indicada en el rótulo, desde que almacenado en las condiciones recomendadas.
- **Reactivo de Trabajo (RT):** mezclar en la proporción de 1 parte de R1 + 199 partes de agua purificada. Homogeneizar suavemente. El reactivo de trabajo es estable por 30 días, desde que seguidas las condiciones de preparación y almacenamiento recomendadas
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

## PRINCIPIO DEL MÉTODO

El producto reduce la tensión superficial del agua utilizada en el equipo.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1 Detergente e conservante

## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

Adicionar el Reactivo de trabajo en el depósito de agua del analizador.

**Nota:** El Reactivo de trabajo se puede preparar directamente en el depósito de agua del equipo manteniendo la proporción de dilución indicada.

## 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 reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos 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 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 e mail 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 | R1 | 1 x 250 mL |

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS


- FERREIRA, A.O - Guia Prático da Farmácia Magistral, 2ª ed., Juiz de Fora: 2002.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2 ed. Brasília: 1994.


**TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Validade<br>Use by date<br>Fecha de Caducidad | | Descartar corretamente<br>Dispose properly<br>Desechar adecuadamente |
| REF | Número de catálogo<br>Catalog number<br>Número de catálogo | R <N> | Reagente<br>Reagent<br>Reactivo |
| LOT | Código do lote<br>Batch code<br>Código de lote | | Limite de temperatura<br>Temperature limitation<br>Límite de temperatura |
| IVD | Produto para a saúde para diagnóstico *in vitro*<br>In Vitro Diagnostic medical device<br>Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* | | Consultar as instruções para utilização<br>Consult instructions for use<br>Consúltense las instrucciones de uso |
| | Atenção<br>Attention<br>Atención | | |