



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 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 no controle interno de qualidade de ensaios bioquímicos.

## PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

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

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO



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



O controle 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 controle 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 controle 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.

## 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 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. Once defrosted, the analytes are stable for 24 hours.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.

## WORKING PRINCIPLE

Human lyophilized serum used in the internal quality control of biochemical assays.

## PREPARATION AND HANDLING OF THE PRODUCT

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



Human serum plus tissue extracts of human/animal origin.



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

The control 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 control 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.

## 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).

## 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 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. 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 el control interno de calidad de ensayos de bioquímica.

## PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

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



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



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

## 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

- 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).

#### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	QUANTINORM	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 QUANTINORM / QUANTINORM VALUES / VALORES DEL QUANTINORM

Lote / Lot / Lote: 13G020		Vencimento / Due Date / Validez: 08/2026		
Analito / Parameter / Analito	Metodologia / Method / Método	Média / Average / Media	Intervalo / Range / Intervalo	Unidade / Unity / Unidad
Ácido Úrico / Uric acid / Ácido Úrico	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	3,75	3,11 - 4,39	mg/dL
Albumina / Albumin / Albúmina	Verde de Bromocresol / Bromocresol Green / Verde de Bromocresol	2,30	2,07 - 2,53	g/dL
Bilirrubina Direta / Direct Bilirubin / Bilirrubina Directa	DCA - Dicloroanilina Diazotada / Diazotized Dichloroaniline / Dicloroanilina Diazotada	0,59	0,19 - 0,99	mg/dL
	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	0,59	0,19 - 0,99	mg/dL
Bilirrubina Total / Total Bilirubin / Bilirrubina Total	DCA - Dicloroanilina Diazotada / Diazotized Dichloroaniline / Dicloroanilina Diazotada	1,00	0,60 - 1,40	mg/dL
	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	0,85	0,45 - 1,25	mg/dL
Creatinina / Creatinine / Creatinina	Picrato Alcalino / Alkaline Picrate / Picrato Alcalino	1,31	1,01 - 1,61	mg/dL
	Picrato Alcalino Monorreag. / Alkaline Picrate Monoreagent / Picrato Alcalino Reactivo único	1,04	0,74 - 1,34	mg/dL
	Enzimático / Enzimatic / Enzimático	0,89	0,59 - 1,19	mg/dL
Frutosamina Bi / Fructosamine Bi / Fructosamina Bi	Azul de Nitrotetrazol / Nitrotetrazol Blue / Azul de nitro-tetrazolio <b>Sistemas Beckman AU</b>	182	146 - 218	µmol/L
	Azul de Nitrotetrazol / Nitrotetrazol Blue / Azul de nitro-tetrazolio <b>Demais Analisadores</b>	186	149 - 223	µmol/L
Glicose / Glucose / Glucosa	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	119	107 - 131	mg/dL
	Plus: Enzimático-GOD / Enzymatic-GOD / Enzimático-GOD	118	106 - 130	mg/dL
Lactato / Lactate / Lactato	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	18,4	14,7 - 22,1	mg/dL
Proteínas Totais / Total Protein / Proteína Total	Colorimétrico / Colorimetric / Colorimétrico	3,68	3,31 - 4,05	g/dL
Ureia / Urea / Urea	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	32,7	26,8 - 38,6	mg/dL
	Enzimático UV / Enzimatic UV / Enzimático UV	29,9	24,5 - 35,3	mg/dL
Colesterol / Cholesterol / Colesterol	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	130	117 - 143	mg/dL
HDL Colesterol Direto / HDL-Cholesterol	Acelerador Detergente Seletivo / Selective detergent accelerator /	53,4	37,4 - 69,4	mg/dL

Direct / HDL Colesterol Directo	Acelerador Detergente selectivo				
	Direto - Inibição seletiva / Direct - Selective inhibition / Directa - Inhibición selectiva	47,6	33,3 - 61,9	mg/dL	
LDL Colesterol / LDL Cholesterol / LDL Colesterol	Surfactante Seletivo / Selective Surfactant / Surfactante selectivo	52,5	40,4 - 64,6	mg/dL	
	Plus: Direto / Direct / Directo	61,6	47,4 - 75,8	mg/dL	
Triglicéridos / Triglycerides / Triglicéridos	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	98,8	74,1 - 124	mg/dL	
Alfa Amilase / Alpha Amylase / Alfa Amilasa	Cinético (CNPG) / Kinetic (CNPG) / Cinético (CNPG)	241	169 - 313	U/L	
CK-NAC / CK-NAC / CK-NAC	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	138	96,6 - 179	U/L	
Desidrogenase Láctica / Lactate Dehydrogenase / Lactato Deshidrogenasa	Cinético UV (P → L) / Kinetic UV (P → L) / Cinético UV (P → L)	276	221 - 331	U/L	
Fosfatase Alcalina / Alkaline phosphatase / Fosfatasa Alcalina	p - nitrofenilfosfato cinético / Kinetic p-nitrophenylphosphate / p - nitrofenilfosfato cinético (DGKC)	116	81,2 - 151	U/L	
	Cinético / Kinetic / Cinético (IFCC)	74,8	52,4 - 97,2	U/L	
Gama GT / Gamma-glutamyl transferase / Gama GT	Cinético / Kinetic / Cinético	48,4	33,9 - 62,9	U/L	
Lipase / Lipase / Lipasa	DGGR Colorimétrico / DGGR Colorimetric / Colorimétrico DGGR	36,1	28,9 - 43,3	U/L	
TGO/AST / AST/GOT / GOT/AST	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	62,1	49,7 - 74,5	U/L	
TGP/ALT / ALT/GPT / GPT/ALT	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	42,3	33,8 - 50,8	U/L	
Cálcio / Calcium / Calcio	Arsenazo III / ASX / Arsenazo III	9,10	7,74 - 10,5	mg/dL	
Cloreto / Chloride / Cloruros	Tiocianato / Thiocyanate / Toocianato	93,4	81,3 - 106	mEq/L	
IBC / IBC / UIBC	Ferrozine / Ferrozine / Ferrozina	193	154 - 232	µg/dL	
Fósforo / Phosphorus / Fósforo	UV / UV / UV	3,55	3,20 - 3,91	mg/dL	
Ferro / Iron / Hierro	Cromazurol / CRX / Cromazurol	29,0	23,2 - 34,8	µg/dL	
	Ferrozine / Ferrozine / Ferrozina	77,9	62,3 - 93,5	µg/dL	
Magnésio / Magnesium / Magnesio	Magon Sulfonado / Magon Sulfonated / Magon Sulfonado	1,36	1,02 - 1,70	mg/dL	
Potássio / Potassium / Potasio	Enzimático UV / UV Enzimatic / Enzimático UV	3,82	3,44 - 4,20	mmol/L	
Sódio / Sodium / Sódio	Enzimático / Enzimatic / Enzimático	141	127 - 155	mmol/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
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N>	Reagente Reagent Reactivo
<b>LOT</b>	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
<b>IVD</b>	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
<b>CONTROL</b>	Control Control Control		Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
	Atenção Attention Atención		