

## TBA Control VET

TBA Control VET/ TBA Control VET

Ref. 90.051.00

### FINALIDADE

Kit destinado ao controle interno de qualidade de ensaios quantitativos de Ácidos Biliares Totais (TBA). Uso em diagnóstico veterinário *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, o controle possui a seguinte estabilidade:

Temperatura	Estabilidade
15 a 35°C	8 horas
2 a 8°C	7 dias
-25 a -15°C	1 mês

- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.

### PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Soro animal liofilizado utilizado no controle interno de qualidade de ensaios quantitativos de Ácidos Biliares Totais (TBA).

### PREPARO E MANUSEIO DO PRODUTO

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 controle.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

#### CONTROL

Soro animal, aditivos biológicos e agentes bacteriostáticos. A concentração de ácidos biliares totais (TBA) está expressa no rótulo.



O soro controle foi preparado com materiais de origem não humana. No entanto, deve ser tratado como potencialmente infectante.

### 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.biotecnica.ind.br](http://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](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br)

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Kit intended for the internal quality control of quantitative Total Bili Acids (TBA) assays. Use in veterinary *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.

Temperature	Stability
15 a 35°C	8 hours
2 a 8°C	7 days
-25 a -15°C	1 month

- Do not use reagents whose shelf life has expired.

#### WORKING PRINCIPLE

Animal lyophilized serum used in the internal quality control of Total Bili Acids (TBA) 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

#### CONTROL

Animal serum, biological additives and bacteriostatic agents. The concentration of Total Bile Acids (TBA) is expressed on the label.



Control serum was prepared with materials of non-human origin. However, it should be treated as potentially infectious.

#### 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.biotecnica.ind.br](http://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](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

### ESPAÑOL

#### FINALIDADE

Kit destinado al control de calidad interno de ensayos cuantitativos de Ácidos Biliares Totales (TBA). Uso en diagnóstico veterinario *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.

Temperatura	Estabilidad
15 a 35°C	8 horas
2 a 8°C	7 días
-25 a -15°C	1 mes

- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Sueros animales 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

#### CONTROL

Suero animal, aditivos biológicos y agentes bacteriostáticos. La concentración de Ácidos Biliares Totales (TBA) está expresada en la etiqueta.



El suero control se preparó con materiales de origen no humano. Sin embargo, debe tratarse como potencialmente infeccioso.

#### 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.

#### RISGOS 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.biotecnica.ind.br](http://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 Resíduos de Servicio de Salud (PGRSS).

### GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVIÇO 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](mailto:sac@biotecnicaltda.com.br).

### APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	TBA Control 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: AACCPress, 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

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
<b>REF</b>	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	<b>R</b> <N> Reagente Reagent Reactivo
<b>PART</b>	Número de lote/Partida Batch code Denominación de lote	 Limite de temperatura Temperature limitation Límite 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>	 Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
<b>CONTROL</b>	Control Controle Control	 Risco Biológico Biological risk Riesgo biológico
<b>FABR</b>	Data de Fabricação Manufacturing Fabricación	