

QUANTINORM
QUANTINORM / QUANTINORM
Ref. 13.003.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sérgio Pizzo
CRF MG – 5310
MS 80027310280

FINALIDADE

Kit destinado ao controle interno da qualidade de ensaios quantitativos em bioquímica. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Soro humano liofilizado utilizado no controle de ensaios de bioquímica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO



Soro Humano mais extratos tissulares de origem humano e/ou animal



O controle apresenta resultados negativos para o antígeno HBs, para o anticorpo HIV e HCV. 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).

ESTABILIDADE EM USO

- Após reconstituição do controle, 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 em temperatura de 2 a 8 °C, no frasco original; e, 15 dias em temperatura de -20 °C, em frasco tipo *eppendorf*.
- O controle deve permanecer fora da temperatura especificada somente o tempo necessário para a realização dos testes.

TRATAMENTO E MANUSEIO DO PRODUTO

A) PREPARAÇÃO DO CONTROLE

Reconstituir com 5,0 mL de água purificada. Homogeneizar suavemente por inversão, evitando a formação de espuma até dissolução completa do controle.

CONTROLE DE QUALIDADE

O uso de controles deve ser prática rotineira no laboratório. Sugere-se usar um controle na faixa de referência ou no nível de decisão e outro controle com valor em outra faixa de significância clínica. Para Controle Interno de Qualidade Laboratorial recomenda-se o uso dos controles abaixo:

Controle QUANTINORM	REF	13.003.00
Controle QUANTIALT		13.004.00

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

O controle deve ser utilizado do mesmo modo que as amostras de pacientes de acordo com a instrução de uso do método bioquímico correspondente.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.

- Não usar o controle quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar o controle fora das condições de armazenamento especificadas, quando não estiver em uso.
- Usar ponteiros descartáveis específicos para cada amostra e controle.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Pipetas de vidro e/ou automáticas.
- Água purificada.

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 (35)-3214-4646.
- Descartar as sobras das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os produtos Biotécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos controles é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de controles ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Científica da Biotécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail sac@biotechnicaltda.com.br.

ENGLISH

INTENDED USE

Kit for the internal quality control of quantitative tests in biochemistry. Use *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 2 to 8 °C.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

Human lyophilized serum used in the control of biochemistry assays.

PRODUCT DESCRIPTION



Human serum plus tissue extracts of human and / or animal origin.



The control shows negative results for the HBs antigen for the HIV and HCV antibody. 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).

STABILITY IN USE

- After reconstitution of the control, the analytes have the following stability:
 - Bilirubins and Phosphatase Alkaline: 48 hours when stored at 2 to 8 °C in the original bottle.
 - Other analytes: 5 days when stored at 2 to 8 °C in the original bottle; and 15 days at -20 °C in *eppendorf* flask.
- The control must remain outside the specified temperature only for the time required to perform the tests.

TREATMENT AND HANDLING OF THE PRODUCT

A) CONTROL PREPARATION

Reconstitute with 5.0 mL of purified water. Homogenize gently by inversion, avoiding foaming until complete dissolution of the control.

QUALITY CONTROL

The use of controls should be routine practice in the laboratory. It is suggested to use one control in the reference range or at the decision level and another control with value in another range of clinical significance. For internal control of laboratory quality it is recommended to use the controls below:

QUANTINORM Control	REF	13.003.00
QUANTIALT Control		13.004.00

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

The control should be used in the same way as patient samples in accordance with the instructions for use of the corresponding biochemical method.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not use the calibrator when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the calibrators out of the specified storage conditions when they are not in use.
- Use specific disposable tips for each sample, calibrator and control.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

MATERIALS REQUIRED TO CARRY OUT THE TEST

- Glass and / or automatic pipettes.
- Purified Water

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotechnica.ind.br or by telephone (35) -3214-4646.
- Dispose of leftover reactions in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this product or this

procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: sac@biotechnicaltda.com.br

ESPAÑOL

FINALIDAD

Kit destinado al control interno de calidad en ensayos cuantitativos de química clínica. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 2 a 8 °C.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Suero humano liofilizado utilizado en el control de ensayos en bioquímica.

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).

ESTABILIDAD EN USO

- Después de reconstituido el control, los analitos poseen la siguiente estabilidad:
 - Bilirrubinas y Fosfatasa Alcalina: 48 horas almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, en frasco original.
 - Otros analitos: 5 días almacenado en temperatura de 2 a 8 °C, en frasco original y 15 días en temperatura de -20 °C, en frasco tipo *eppendorf*.
- El control debe permanecer fuera de la temperatura especificada solamente el tiempo necesario para la realización de los ensayos.

INSTRUCCIONES PARA USO

A) PREPARACIÓN DEL CONTROL

Reconstituir con 5,0 mL de agua purificada. Homogeneizar suavemente evitando la formación de espuma, hasta disolución completa.

CONTROL DE CALIDAD

El uso de controles debe ser práctica rutinera en el laboratorio. Se sugiere usar un control en el intervalo de referencia o decisión y otro con valor de significado clínico. Para Control Interno de Calidad del Laboratorio se recomienda el uso de los siguientes controles:

Control QUANTINORM	REF	13.003.00
Control QUANTIALT		13.004.00

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

El control debe ser utilizado del mismo modo que las muestras de pacientes de acuerdo con las instrucciones de uso del método bioquímico correspondiente.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No usar el control cuando presente características visuales en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar el control fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando no esté en uso.
- Usar punteras desechables específicas para cada muestra, calibrador y control.

- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones, implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Pipetas de vidrio y/o automáticas.
- Agua purificada.

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 (GRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biotécnica son ensayados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los control es asegurada hasta la fecha de vencimiento mencionada en el envase, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnicaltda.com.br

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	CONTROL	1 x 5,0 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: AACCP 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 / VALUES OF QUANTINORM / VALORES DEL QUANTINORM

Lote / Lot / Lote: 02F050

Vencimento / Expiring Date / Validez: 02/2023

Analito / Parameter / Analito	Metodologia / Method / Método	Média / Average / Média	Intervalo / Range / Intervalo	Unidade / Unity / Unidad
Ácido Úrico / Uric acid / Ácido Úrico	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	4,47	3,71 - 5,23	mg/dL
Albumina / Albumin / Albúmina	Verde de Bromocresol / Bromocresol Green / Verde de Bromocresol	2,39	2,15 - 2,63	g/dL

Bilirrubina Direta / Direct Bilirubin / Bilirrubina Directa	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	0,60	0,20 - 1,00	mg/dL
Bilirrubina Total / Total Bilirubin / Bilirrubina Total	Dimetilsulfóxido / dimethylsulfoxide / dimetilsulfóxido	0,88	0,48 - 1,28	mg/dL
Creatinina / Creatinine / Creatinina	Picrato Alcalino / Alkaline Picrate / Picrato Alcalino	1,07	0,77 - 1,37	mg/dL
	Picrato Alcalino Monoreag. / Alkaline Picrate Monoreagent / Picrato Alcalino Reactivo único	1,00	0,70 - 1,30	mg/dL
Frutosamina / Fructosamine / Fructosamina	Azul de Nitroretazol / Nitroretazol Blue / Azul de nitro-tetrazolo	199	159 - 239	µmol/L
Frutosamina Bi	Azul de Nitroretazol - Sistemas Beckman AU	153	122 - 184	µmol/L
	Azul de Nitroretazol - Demais analisadores	154	123 - 185	µmol/L
Glicose / Glucose / Glucosa	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	85,4	76,9 - 93,9	mg/dL
Lactato / Lactate / Lactato	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	15,5	12,4 - 18,6	mg/dL
Proteínas Totais / Total Protein / Proteína Total	Colorimétrico / Colorimetric / Colorimétrico	3,76	3,38 - 4,14	g/dL
Urea / Urea / Urea	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	30,9	25,3 - 36,5	mg/dL
	Enzimático UV / Enzimatic UV / Enzimático UV	31,0	25,4 - 36,6	mg/dL
Colesterol / Cholesterol / Colesterol	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	127	114 - 140	mg/dL
HDL Colesterol Direto / HDL-Cholesterol Direct / HDL Colesterol Directo	Acelerador Detergente Seletivo / Selective detergent accelerator / Acelerador Detergente selectivo	63,3	44,3 - 82,3	mg/dL
LDL Colesterol / LDL Cholesterol / LDL Colesterol	Surfactante Seletivo / Selective Surfactant / Surfactante selectivo	47,6	36,7 - 58,5	mg/dL
Triglicérides / Triglycerides / Triglicéridos	Enzimático Colorimétrico / Enzimatic Colorimetric / Enzimático Colorimétrico	91,4	68,6 - 114	mg/dL
Alfa Amilase / Alpha Amylase / Alfa Amilasa	Cinético (CNP) / Kinetic (CNP) / Cinético (CNP)	222	155 - 289	U/L

CK-NAC / CK-NAC / CK-NAC	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	151	106 - 196	U/L
Desidrogenase Láctica / Lactate Dehydrogenase / Lactato Desidrogenasa	Cinético UV (P → L) / Kinetic UV (P → L) / Cinético UV (P → L)	261	209 - 313	U/L
Fosfatase Alcalina / Alkaline phosphatase / Fosfatasa Alcalina	p - nitrofenilfosfato cinético / Kinetic p-nitrophenylphosphate / p - nitrofenilfosfato cinético	130	91 - 169	U/L
Gama GT / Gamma-glutamyl transferase / Gama GT	Cinético / Kinetic / Cinético	50,4	35 - 66	U/L
Lipase / Lipase / Lipasa	DGGR Colorimétrico / DGGR Colorimetric / Colorimétrico DGGR	42,4	34 - 51	U/L
TGO/AST / AST/GOT / GOT/AST	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	66	53 - 79	U/L
TGP/ALT / ALT/GPT / GPT/ALT	Cinético UV / Kinetic UV / Cinético UV	52	42 - 62	U/L
Cálcio / Calcium / Calcio	Arsenazo III / ASX / Arsenazo III	9,3	7,91 - 10,7	mg/dL
	o-Cresolftaleína / o-Cresol / o-Cresolftaleína	9,2	7,82 - 10,6	mg/dL
Cloreto / Chloride / Cloruros	Tiocinato / Thiocyanate / Tioocianato	93	80,9 - 105	mEq/L
IBC / IBC / UIBC	Ferrozina / Ferrozine / Ferrozina	142	114 - 170	µg/dL
Fósforo / Phosphorus / Fósforo	UV / UV / UV	3,66	3,29 - 4,03	mg/dL
Ferro / Iron / Hierro	Cromazurol / CRX / Cromazurol	87,2	69,8 - 105	µg/dL
	Ferrozina / Ferrozine / Ferrozina	82,1	65,7 - 99	µg/dL
Magnésio / Magnesium / Magnésio	Magon Sulfonado / Magon Sulfonated / Magon Sulfonado	1,64	1,23 - 2,05	mg/dL
Potássio / Potassium / Potasio	Enzimático UV / UV Enzimatic / Enzimático UV	3,84	3,46 - 4,22	mmol/L
Sódio / Sodium / Sodio	Enzimático / Enzimatic / Enzimático	129	116 - 142	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			
REF	Código Code Código		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n>tests Contenido suficiente para <n>ensayos
LOT	Número de lote Batch code Denominação de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura limite
IVD	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (último día del mes)
R <N>	Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abreviation Reactivo y su número/abreviación	CONTROL	Controle Control Control
X	Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante'		Risco biológico Biological risk Riesgo biológico