

kal:lab

BF-5D I Diluente BR (Versão Jul/2024)

FINALIDADE

Solução que permite a diluição de amostras e preparação de suspensão de células antes da análise de células sanguíneas. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Com pressão osmótica e condutividade adequadas, o volume original das células sanguíneas pode ser completamente preservado por um determinado período de tempo, garantindo que um pulso do tamanho correspondente ao volume celular possa ser obtido.

REAGENTES

Conservar entre 2 e 30 °C.

Diluente BF-5D-I: Cloreto de sódio: <1,0%.

PREPARO DOS REAGENTES

Reagente pronta para uso.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 25 °C.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

1- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;

2-Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;

3-De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;

4-Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, deve-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais;

5-Não misturar reagentes de lotes diferentes;

6-Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;

7-O Diluente BF-5D-I deve ser usado dentro do período de validade. Após a validade ele deve ser descartado.

8-Leia o manual de operação do instrumento com atenção. Após a abertura da tampa, o diluente deve ser conectado imediatamente com o conjunto ;

9-Evite o contato com os olhos e a pele. Se você acidentalmente entrar em contato com a pele, lave a área de contato com água imediatamente. Se entrar em contato com os olhos acidentalmente, lave imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico. Se o reagente for ingerido acidentalmente, procure atendimento médico imediatamente;

10-O operador deve cumprir os regulamentos de operação de segurança do laboratório e descartá-los de acordo com os regulamentos locais de resíduos médicos, resíduos infecciosos, resíduos industriais etc;

11-Se ocorrer algum evento adverso durante o uso, informe à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante está localizado

12- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 30 °C, ao abrigo da luz solar e fechado. Após aberto e instalado no instrumento o reagente é estável por 60 dias se armazenado entre 2 e 30 °C.

AMOSTRA BIOLÓGICA

1. Amostras de sangue coletadas por punção venosa ou punção cutânea periférica.

2. Adote a tecnologia médica correta para coletar amostras.

3. A amostra deve ser coletada com anticoagulante EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2).

4. Hemólise grave, lipemia e amostras turvas não podem ser usadas para testes.

Coleta e armazenamento da amostra

1. Use o tubo de coleta de sangue correspondente para coleta de amostra.

2. As seguintes amostras são consideradas não-qualificadas:

-Quantidade insuficiente de amostra: o volume da amostra de sangue total é inferior a 1ml.

-Amostras que interferem na medição e aspiração, incluindo hemólise grave, lipemia e amostras turvas.

-Outros como alteração de símbolo, ruptura de tubo de ensaio de amostra etc.

PROCEDIMENTO DO TESTE

A 18 e 30 °C, conecte o diluente BF-5D-I a posição específica do instrumento e substitua o reagente de acordo com o manual de operação do instrumento e então faça a determinação do branco. O teste da amostra pode ser realizado assim que a contagem do branco alcance os requisitos das instruções.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O exame de sangue de rotina é um item de exame clínico comum que tem importante significado de referência para doenças infecciosas, doenças hemorrágicas, anemia, doenças alérgicas etc.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Valor do pH:

A (25 ± 1 °C), o pH é $7,70 \pm 0,20$

2. Condutividade:

A (25 ± 1 °C), $13,80 \pm 0,50$ mS/cm

3. Concentração osmótica:

A 265 ± 10 mmol/L (mOsm/kg)

4. Contagem em branco:

Contagem de WBC $\leq 0,3 \times 10^9$ /L, contagem de RBC $\leq 0,05 \times 10^{12}$ /L, contagem de PLT $\leq 10 \times 10^9$ /L, conteúdo de HGB ≤ 2 g/L.

5. Precisão:

Desvio relativo da contagem de leucócitos está dentro de $\pm 7,5\%$, desvio relativo da contagem de glóbulos vermelhos está dentro de $\pm 3,0\%$, desvio relativo do conteúdo de HGB está dentro de $\pm 3,5\%$, desvio relativo da contagem de PLT está dentro de $\pm 12,5\%$, desvio relativo de MCV/HCT está dentro de $\pm 3,0\%$.

6. Diferença entre lotes:

Diferença do valor de pH entre lotes: $\Delta pH \leq 0,40$

Diferença de condutividade entre lotes: $\Delta p \leq 1$ mS/cm

Diferença de concentração osmótica entre lotes: ≤ 20 mmol/L (20 mOsm/kg)

LIMITAÇÕES

O Diluente BF-5D-I deve ser utilizado dentro da faixa de temperatura de 18 e 30 °C. Se for utilizado acima de 30 °C ou abaixo de 18 °C, os resultados da contagem de células serão imprecisos.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Lin Faquan, Huang Minchenget al. SYSMEX SF-3000 Development and Application of Diluent for Hematology Analyzer [J]. Guangxi Medical Journal, 2006 (6): 1186-1187

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

1. A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico

2. As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta instrução de Uso.

3. Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

APRESENTAÇÃO

20 Litros

ASSESSORIA CIENTIFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Cientifica ligue: (31) 3157-3688 / (11) 99217-8407

E-mail: sac@katal.com.br

FABRICADO POR:

Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Leiria, 1.160

Belo Horizonte/MG - CEP: 31255-100

CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnico: Raquel Miranda Gonzaga –
CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390253

Data de atualização: 09/07/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS <i>IN VITRO</i>	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número do Lote

