



BF-SLS-II Lise BR (Versão Jul/2024)

FINALIDADE

Solução que permite lise de glóbulos vermelhos. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCIPIO DE AÇÃO

Através da ação do surfactante para dissolver a membrana dos glóbulos vermelhos, a hemoglobina é liberada e forma um complexo estável que é avaliado por colorimetria.

REAGENTES

Conservar entre 2 e 30 °C.
Dodecil sulfato de sódio <1%.

PREPARO DOS REAGENTES

Reagente pronto 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 reagente 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

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

PROCEDIMENTO DO TESTE

Em temperatura entre 18 e 30 °C, conecte o reagente à posição especificada do instrumento e substitua o reagente de acordo com o manual de operação do instrumento e, em seguida, realize a determinação do branco. O teste da amostra pode ser realizado assim que a contagem do branco atender aos requisitos das instruções.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Contagem em branco: A contagem em branco de HGB não deve ser superior a 2 g/L.

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.J.M. England (Chairman, UK) , R.M. Rowan (Secretary, UK), O. W. van Assendelft(USA), B.S. Bull (USA), W.H. Coulter (USA), K. Fujimoto (Japan), W. Groner (USA), A.R. Jones (USA), J.A. Koepke (USA), S.M. Lewis (UK), N. Tatsumi (Japan) & R.L. Verwilghen (Belgium). Consultant: C.E. McLaren (USA) Accepted for publication 14 January 1994. Reference method for the enumeration of erythrocytes and leucocytes. International Council for Standardization In Haematology; Prepared By The Expert Panel on Cytometry.

2. International Council for Standardization in Haematology Expert Panel on Cytometry and International Society of Laboratory Hematology Task Force on Platelet. Platelet Counting by the RBC/Platelet Ratio Method. A Reference Method Counting.

3. International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel on Blood Cell Sizing. Recommendation for reference method for determination by centrifugation of packed cell volume of blood.

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

2 Litros

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica 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: 10377390262

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