

# kal:lab

## BF-WFL Lise BR (Versão Jul/2024)

### FINALIDADE

Antes da análise das células sanguíneas, os glóbulos vermelhos são destruídos para manter a forma das células a serem analisadas, de modo a facilitar a classificação e contagem das células. Somente para uso diagnóstico in vitro.

### PRINCÍPIO DE AÇÃO

As amostras de sangue são diluídas e os glóbulos vermelhos são dissolvidos, portanto, se torna conveniente para a marcação de leucócitos com corante BF-WFF no método de fluorescência. A luz espalhada e o sinal de fluorescência são medidos pelo método de detecção de fluxo de laser semiconductor para calcular o número de neutrófilos, linfócitos, monócitos e eosinófilos e a proporção de cada item.

### REAGENTES

Conservar entre 2 e 30 °C.

Lise BF-WFL: Cloreto de dodecil trimetil amônio: <1 g/L,  
Cloreto de sódio: <1 g/L

### 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. O Lise BF-WFL deve ser utilizado entre 18 a 30°C. Se for utilizado abaixo de 18°C ou acima de 30°C, o resultado do teste de hemoglobina será impreciso;
7. O produto deve ser usado em combinação com o corante BF-WFF, pois o uso combinado com reagente de outra empresa irá interferir nos resultados do teste e culminar em resultados imprecisos;
8. Leia atentamente o manual de operação do instrumento. Depois que a tampa do frasco for aberta, o lise deve ser conectado imediatamente ao conjunto de tampa correspondente do instrumento para evitar a abertura no ar.
9. O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado a temperatura de 2 a 30 °C, ao abrigo da luz solar e fechado. Após aberto e instalado no instrumento, o reagente permanece estável por 90 dias.

### AMOSTRA BIOLÓGICA

Sangue venoso anticoagulante, anticoagulante com EDTA (EDTA-2K, EDTA-3K ou EDTA-2Na)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

A 18 e 30 °C, conecte o Lise BF-WFL 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 de amostra pode ser realizado assim que a contagem do branco atender aos requisitos das instruções.

### CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Contagem do branco: A contagem do branco NEU# não deve ser superior a  $0,02 \times 10^9/L$ .

### 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.

Apresentação

4 L

### 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

4 L

### ASSESSORIA CIENTIFICA

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:** 10377390254

**Data de atualização:** 09/07/2024

<b>SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS</b>	
<b>IN VITRO</b>	
	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