BF-RD 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 para classificação e contagem de reticulócitos. Exclusivo para uso em diagnóstico *"in vitro"*.

PRINCIPIO DE AÇÃO
Depois de diluir as amostras de sangue com o Diluente BF-RD, os reticulócitos são marcados com o Corante BF-RF pelo método de fluorescência. A detecção de reticulócitos é realizada combinando o método de espalhamento a laser e citometria de fluxo com coloração de fluorescência.

REAGENTES
Conservar entre 2 e 30 °C.
Citrato de sódio: <3,0%.

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.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:
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 BF-RD Diluente BR 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
Em temperatura entre 18 e 30 °C, conecte o BF-RD Diluente BR 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.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

1. A contagem de reticulócitos é um importante indicador para avaliar a função hematopoiética da medula óssea e a viabilidade das hemácias, sendo de grande importância para o diagnóstico de anemia e observação de efeitos curativos.
2. Devido à influência de amostras anormais, a contagem de reticulócitos pode ser imprecisa e o número de reticulócitos precisa ser determinado por um método de referência.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

1. Aparência:
Líquido transparente sem sedimentos, partículas ou flóculos.
2. Valor do pH: A 25 ± 1 °C, o pH é 9,10 ± 0,20.
3. Concentração osmótica: 220 ± 10mmol/L (mOsm/kg).
4. Contagem em branco: A contagem em branco RET# não deve ser superior a 0,01x1012/L.
5. Repetibilidade: O coeficiente de variação dos resultados do teste RET% não deve ser superior a 20% (amostras de sangue fresco com 1%-3% de porcentagem de reticulócitos e ≥3,0x1012/L de concentração de RBC).
6. Diferença entre lotes: Entre lotes a diferença do valor de pH é Δ pH s 0,40.

LIMITAÇÃOES

O BF-RD Diluente BR 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. Sun Rong, Ma Li. Evaluation of Reticulocyte Method. Jiangxi Medical Examination, 2002, 20:311.

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

1 Litro

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: 10377390260

Data de atualização: 09/07/2024

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