BF-FBH Lise BR (Versão Jul/2024)

FINALIDADE
Solução que permite a dissolução de glóbulos vermelhos, detecção de conteúdo de glóbulos brancos e hemoglobina e quantidade e proporção de granulócitos basofílicos. Exclusivo para uso em diagnóstico *"in vitro".*

PRINCÍPIO DE AÇÃO
Provoca lise na membrana dos glóbulos vermelhos, liberando a hemoglobina. A colorimetria é usada para analisar e medir o conteúdo de hemoglobina. Ao mesmo tempo, exceto para granulócitos basofílicos, outros glóbulos brancos encolhem. O método ótico então é usado para analisar a soma total de glóbulos brancos, o número de contagem e a proporção de granulócitos basófilos.

REAGENTES
Conservar entre 2 e 30 °C.
Álcool laurílico poliéter-9: <1%.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS
Este reagente é específico para utilização em equipamentos Dirui BF-6900.

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 produto 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).

PROCEDIMENTO DO TESTE
1. O reagente deve retornar à temperatura ambiente (18 e 30 °C).
2. Coloque o galão de reagente na posição especificada e, em seguida, conecte a tubulação.
3. Siga as instruções no visor do instrumento para realizar a operação de substituição do reagente.
4. Após a conclusão do processo de substituição, execute as operações de teste normais.

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
A 25 ± 1 °C o pH é de 3,35 ± 0,50.

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. Cong Yulong, Le Jiaxin. Modern blood cell analysis technology and clinic [M]. Beijing: People's Army Surgeon Press, 2005.

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 x 500mL

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: 10377390257
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