



BF-WNL Lise BR (Versão Jul/24)

FINALIDADE

Solução que permite a dissolução de glóbulos vermelhos, mantendo a forma das células a serem avaliadas. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Depois que as amostras de sangue são diluídas e os glóbulos vermelhos são dissolvidos pelo reagente, os glóbulos vermelhos nucleados e os glóbulos brancos são marcados com o marcador BF-WNF no método de fluorescência. A luz espalhada e o sinal de fluorescência são medidos por citometria de fluxo com laser semiconductor para calcular o número de glóbulos vermelhos nucleados, glóbulos brancos, basófilos e a proporção de cada item.

REAGENTES

Conservar entre 2 e 30 °C.

Cloreto de dodecil trimetil amônio: <2 g/L, Biftalato de potássio < 1 g/L.

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- 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 o reagente é estável por 90 dias.

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.
5. O teste de amostra pode ser realizado assim que a contagem em branco atender aos 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

Contagem em branco: A contagem em branco de WBC 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.

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 4L

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: 10377390256

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