

Reagentes Hematológicos

Erba H Dil 580 Instrução de Uso

IVD

REF	ROE00009	Erba H Dil 580	20 L
------------	----------	----------------	------

FINALIDADE DE USO

O diluente Erba H Dil 580 é usado para diluir amostras de sangue e fornecer um ambiente estável para a contagem e dimensionamento de células sanguíneas nos equipamentos de hematologia ELite 580.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Erba H Dil 580 é um diluente de amostras de sangue para uso nos equipamentos ELite 580.

Consulte o manual do usuário do equipamento ELite 580 para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

Componente	[%]
Cloreto de sódio	< 0,5%
Sulfato de sódio	< 1,0%
Tampão	< 0,20%
Conservante e Antimicrobiano	< 0,08%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Erba H Dil 580 é uma solução especialmente desenvolvida para proporcionar uma diluição adequada das amostras de sangue em analisadores hematológicos visando a contagem e distribuição das células sanguíneas.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

-Deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.

-Evite o contato com os olhos, pele e roupas.

-Não respirar os vapores.

-Use luvas de proteção / roupa de proteção / proteção ocular / proteção facial (EPIs).

-Em caso de inalação ou ingestão, consulte imediatamente um médico.

-Em caso de ingestão: enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito.

-Em caso de contato com a pele (ou cabelo), retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar a área afetada com água (chuveiro).

-Em caso de contato com os olhos, lavar, cuidadosamente, com água em abundância por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.

-Mantenha o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

-O diluente Erba H Dil 580 destina-se a ser utilizada em amostras de sangue coletadas por punção venosa ou capilar com anticoagulante EDTA.

-As amostras para análise hematológica podem ser armazenadas por até 8 horas em temperaturas entre 15 e 30 °C ou até 24 horas após a coleta quando armazenadas em temperaturas entre 2 e 8 °C.



Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

-Este reagente está pronto para uso e pode ser utilizado diretamente do frasco; não é necessária nenhuma preparação especial do reagente.

-Antes de usar, deixe o reagente em temperatura ambiente por pelo menos 24 horas.

-Se o produto foi congelado (parcial ou completamente), deixe o produto atingir à temperatura ambiente antes de homogeneizar. Misture o produto por inversão suave.

Verifique os resultados de *background* antes de analisar as amostras do paciente.

-Cada embalagem de reagente deve ser examinada antes do uso. Inspeção a embalagem em busca de sinais de vazamento ou umidade. A integridade do produto pode estar comprometida em pacotes que foram danificados. Se houver evidência de vazamento ou manuseio inadequado, não use o reagente.

INSTALAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO REAGENTE

-A pessoa que irá instalar o reagente deve ser um profissional do laboratório previamente treinado.

1- Remova a tampa do frasco do reagente a ser instalado/substituído. Conectar a entrada de reagente do equipamento ao novo frasco de reagente.

2- Certifique-se de que a cor em cada tubo, a etiqueta do frasco de reagente e o conector na parte traseira do equipamento combinam.

3- Cuidado com poeira ou contaminação microbiana proveniente da tubulação e dos reagentes. Não misture os restos de um reagente de um frasco para o outro frasco.

4- Prenda completamente o novo reagente e meça os fundos de acordo com o Manual do Usuário do equipamento ELite 580.

Ao instalar um novo lote de reagente, consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite 580.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

-Armazenar a o produto Erba H Dil 580 entre 2 e 30 °C.

-O prazo de validade do produto Erba H Dil 580 é de 2 anos a partir da data de fabricação, quando armazenado na faixa de temperatura prescrita.

-Não usar o produto após a data de vencimento.

-O prazo de validade em uso do produto Erba H Dil 580 é de 60 dias. Descartar o recipiente aberto após este prazo.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas pela Erba Diagnostics Brazil.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras, controles, calibradores e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário do equipamento ELite 580 para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Diagno e a Erba Diagnostics Brazil garantem a qualidade do produto, desde que respeitadas todas as condições, e os cuidados de armazenamento e transporte, especificados na instrução de uso, até a data de validade indicada na embalagem.

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. CLS document H15-A3.
2. Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit



Reagentes Hematológicos

Metod: Approved Standard-Third Edition. CLS document
H07-A3.

3. ISO 13485:2016
4. ISO 14971:2012
5. ISO 15193:2009
6. ISO 15194: 2009
7. ISO 15223-1:2017
8. ISO 17511:2004
9. ISO 18113-1-2-3:2012
10. ISO 18153:2004
11. ISO 23640:2016

Fabricante legal



Diagno Soluções em Diagnóstico LTDA.
CNPJ: 01.866.908/0001-45
Av. Joaquim José Diniz, 787, Fernão Dias
CEP: 31.910-520 Belo Horizonte / MG - Brasil
Tel.: +55 31 3489-5100
email: atendimento@diagno.ind.br
Responsável Técnico: Katia Pansanato
CRBM 3534



Distribuidor: Erba Diagnostics Brazil, Produção
e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras
Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
email: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto
CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



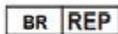
Produto Diagnóstico *in Vitro*



Número de Lote



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)

Registro Anvisa: MS80019640073

Data: maio/2021

Versão: 01

Katia Helena Pansanato Osório

Geza Kertesz

Responsável Técnico

Responsável Legal