

# Reagentes Hematológicos

Erba H Clean  
Instrução de Uso

IVD

<b>REF</b>	ROE00013	Erba H Clean	50 mL
------------	----------	--------------	-------

## FINALIDADE DE USO

Erba H Clean é uma solução para limpeza regular de capilares, tubos e câmaras, removendo os precipitados e depósitos de componentes sanguíneos nos equipamentos de hematologia da família ELite.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A solução Erba H Clean é uma solução de limpeza.

Consulte o manual do usuário dos equipamentos da família ELite para obter mais informações.

## COMPONENTES DO REAGENTE

Hipoclorito de Sódio <6,80%

Hidróxido de Sódio <0,5%

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A solução Erba H Clean é uma solução para limpeza utilizada em análises hematológicas visando a limpeza regular de capilares, tubos e câmaras, removendo os precipitados e depósitos de componentes sanguíneos nos equipamentos de hematologia da família ELite.

## PRECAUÇÕES DE MANUSEIO



Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

-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 (EPI).

- 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

-As amostras de sangue utilizadas nos ensaios são 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 DO REAGENTE

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

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

## MODO DE USO DO REAGENTE

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

1- Remover a tampa do frasco da solução de limpeza.

2- Quando solicitado pelo equipamento, colocar a solução de limpeza sob a sonda de amostragem e clicar no botão *Aspirate* ou selecionar a tecla de aspiração.

3- Após o término da limpeza, retirar o frasco sob a sonda de amostragem. Tampar o frasco e guarda-lo devidamente.

Consultar o Manual do Usuário dos equipamentos da família ELite para maiores informações.

## ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

-Armazenar a solução de limpeza Erba H Clean 15 e 35°C.

-O prazo de validade da solução de limpeza Erba H Clean é de 18 meses 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 da solução de limpeza Erba H Clean 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 dos equipamentos da família ELite 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.

# Reagentes Hematológicos

---

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 Method: Approved Standard-Third Edition. CLS document H07-A3.
3. ISO 13485:2016
4. ISO 14971:2012
5. ISO 17511:2004

## 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: Giselle da Silva Amaral – CRBM 16380

## 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: Tel: 0800 878 2391 | atendimento@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br  
Responsável técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

## SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência

Registro Anvisa: MS80019640074

Data: novembro/2021

Versão: 01

Giselle da Silva Amaral

Responsável Técnico

Geza Kertesz

Responsável Legal