

Reagentes Hematológicos

Erba H580 Lyse 1
Instrução de Uso

IVD

REF	ROE00011	Erba H 580 Lyse 1	500mL
------------	----------	-------------------	-------

FINALIDADE DE USO

A solução Erba H580 Lyse 1 é um reagente de lise utilizado em análises hematológicas no equipamento ELite 580.

Uso em diagnóstico in vitro.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A solução Erba H580 Lyse 1 é um reagente de lise de células sanguíneas.

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

COMPONENTES DO REAGENTE

Componente	[%]
Amônia Quaternária	20%
Tampão	0,5%
Bactericida	0,1%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Erba H580 Lyse 1 é um reagente de lise usado para lisar hemácias para contagem de hemoglobina e de leucócitos nos equipamentos hematológicos ELite 580.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- Deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Evite o contato com os olhos, pele e roupas.
- 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

- 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 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.

MODO DE USO 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 na 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 realize a análise de *background* 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

- Armazene o reagente de lise Erba H580 Lyse 1 entre 15 e 35°C.
- O prazo de validade do reagente de lise Erba H580 Lyse 1 é de 12 meses a partir da data de fabricação, quando armazenado na faixa de temperatura prescrita.
- Não use o produto após a data de vencimento.
- O prazo de validade em uso do reagente de lise Erba H580 Lyse 1 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.

Reagentes Hematológicos

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: 80019640075

Data: novembro/2021

Versão: 01

Giselle da Silva Amaral

Responsável Técnico

Geza Kertesz

Responsável Legal