

**CHEM WASH (BLT00079)****Instrução de Uso**

REF	Código	Conteúdo
BLT00079	CHEM WASH	4 x 50 mL

**ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR A SOLUÇÃO PARA LIMPEZA CHEM WASH****FINALIDADE DE USO**

Chem Wash é utilizado para a limpeza do sistema de fluxo de microcavidades e cubetas de analisadores bioquímicos semiautomáticos da família XL.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

Solução de limpeza para analisadores bioquímicos semiautomáticos.

**COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES**

Sal trissódico do ácido nitrilotriacético (< 0,1%)
Hidróxido de Sódio (< 0,02%)
Detergente (< 0,05%)

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O desempenho dos analisadores semiautomáticos da Erba dependem da limpeza do sistema de fluxo das microcavidades e cubetas, uma vez que o uso regular de soro, plasma ou urina resulta na deposição de proteínas no sistema de fluxo e isso interfere no ensaio, gerando resultados errados. A solução de limpeza Chem Wash contém um surfactante que irá solubilizar as proteínas e limpar a célula de fluxo sem interferir no ensaio.

**PREPARAÇÃO DO REAGENTE**

Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

**PROCEDIMENTO DE USO**

Aspirar o Chem Wash no analisador ao final do dia ou sempre que o equipamento ficar sem uso por um longo período. Em seguida, aspirar água destilada para lavar bem o sistema de fluxo, antes de reutilizar o equipamento.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE**

-Os reagentes permanecem estáveis até a data de validade indicada na embalagem, quando armazenados nas condições recomendadas, entre 15 e 25 °C.

**TRANSPORTE**

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

**DESCARTE**

Eliminar os resíduos dos reagentes conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

**PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS**

- Deve ser utilizado por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras e reagentes.
- Consulte o Manual do Usuário dos equipamentos da família XL para obter instruções completas.
- Os reagentes não são classificados como perigosos.

**INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA**

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

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

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CRF Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001; 17: 260-273.
- Directive 2000/54/EC. Official Journal of the European Communities No. L262 from October 17, 2000.
- EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
- EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
- EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
- EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
- EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
- European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

**FABRICANTE LEGAL**

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
Tel: (781) 894-0800 | website: [www.lachema.com](http://www.lachema.com)

**IMPORTADOR**



Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli | CNPJ: 32.190.515/0001-98  
 Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácara Reunidas Santa Terezinha | CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil  
 Telefone: 0800 878 2391 | e-mail: [atendimento@erbamannheim.com](mailto:atendimento@erbamannheim.com) | website: [www.erbabrasil.com.br](http://www.erbabrasil.com.br)  
 Responsável Técnico: Caroline Mendonça – CRF-MG 22728

**SÍMBOLOS**



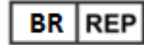
Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160001