

Opti-sol XL 750
Instrução de Uso



REF	REG00054	Opti-sol XL 750	6 x 50 mL
------------	----------	-----------------	-----------

Uso em diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE DE USO

Opti-sol XL 750 é uma solução para limpeza do analisador de urina LAURA XL.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A solução de limpeza Opti-sol XL 750 limpa o sistema hidráulico entre as amostras individuais no analisador automático LAURA XL. Consulte o manual do usuário do analisador LAURA XL para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

- Pluronic F-127 – 10%
- Proclin 950 – 20%
- Diluyente – 70%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A função do analisador LAURA® XL depende da estabilização e limpeza das partes ópticas e de fluxo. A solução Opti-sol XL 750 contém substâncias que estabilizam essas partes ópticas e de fluxo e, ao mesmo tempo, garantem uma limpeza suficiente do ambiente, o que é absolutamente necessário para o funcionamento correto do analisador LAURA XL.

O analisador LAURA® XL é um analisador para análise automática de urina usando tiras de teste e sedimentos utilizando microscopia automática. Os mensurados analisados irão depender da tira de teste inserida no instrumento que detecta automaticamente o modelo da tira. Os parâmetros podem ser os seguintes: densidade urinária, leucócitos, nitritos, pH, ácido ascórbico, proteínas, glicose, cetonas, urobilinogênio, bilirrubina, sangue. Os sedimentos urinários são analisados são: Os glóbulos brancos (WBC), aglomerados de glóbulos brancos (WBCC), glóbulos vermelhos (RBC), epitélio escamoso (SQEP), epitélio não escamoso (NSE), cilindros hialinos (HYA), cilindros patológicas (PATC), oxalato de cálcio (CaOx), cristais fosfato triplos (TRIP), cristais de ácido úrico (UA), bactérias cocos (BACC), bactérias bastão (BACR), levedura (YST), muco (MUC), esperma (SPRM).

A tira é inserida na amostra de urina e, em seguida, deve ser colocada na bandeja do suporte da tira. O detector de tiras incorporado reconhece a tira e inicia o tempo de incubação. A intensidade da luz refletida é medida. A unidade de processamento converte a intensidade da luz refletida no valor analítico. O resultado é apresentado no visor e impresso pela impressora térmica embutida. Avaliação do sedimento urinário é baseado no princípio da microscopia automática. A dosagem da amostra analisada é realizada após uma homogeneização automática, para cada amostra analisada, a avaliação propriamente dita é realizada na sua base. A centrifugação da amostra não é realizada pois o analisador funciona com urina nativa.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO



- Contém 2-metil-2H-isotiazol-3-ona.
- Provoca irritação na pele e pode causar reações alérgicas.
- Provoca sérias irritações oculares.
- Lavar, cuidadosamente, as mãos e partes expostas após manuseio da solução.
- Usar luvas, roupas, óculos e máscara de proteção individual (EPI).
- CONTATO COM PELE: se ocorrer irritação ou erupção cutânea, procurar atendimento médico.
- CONTATO COM OS OLHOS: se a irritação ocular persistir, procurar atendimento médico.

- Deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Evite o contato com os olhos, pele e roupas.
- Mantenha o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

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

Solução de trabalho diluída:

-Diluir, no frasco para solução de limpeza do equipamento LAURA XL, o conteúdo do frasco de Opti-sol XL 750 (50 mL) em água destilada e deionizada para fazer 10.000 mL de solução (50 mL de Opti-sol XL 750 + 9.950 mL de água). A solução de trabalho preparada não é classificada como perigosa.

MODO DE USO DO REAGENTE

- A pessoa que irá manusear o reagente deve ser um profissional do laboratório previamente treinado.
- Instalar o frasco da solução de limpeza (solução recém preparada de Opti-sol XL 750 diluída) no equipamento LAURA XL.
- Consultar o Manual do Usuário do equipamento LAURA XL para maiores informações.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

- Armazenar a solução de limpeza Opti-sol XL 750 entre 2 e 25 °C.
- O prazo de validade da solução de limpeza Opti-sol XL 750 é de 24 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 diluída de Opti-sol XL 750 é de 7 dias.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que ele 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 LAURA XL para obter instruções completas.

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 nesta Instrução de Uso sejam seguidos corretamente.

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Masopust J.: Klinická biochemie, požadování a hodnocení biochemických vyšetření (Clinical Biochemistry, Requested and Assessed Biochemical Examinations), Karolinum, Praha (1998)
2. Hagemann P., Kimling H., Zawta B.: Fundamentals of Laboratory Testing, Urine, Roche Diagnostics (2003)

Fabricante legal



Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 Site: 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: +55 31 3261-6656 | e-mail: contato@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto | CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



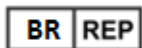
Produto para Diagnóstico *in vitro*



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: MS 81826160056