

HC5D CBC LYSE

FINALIDADE:

Reagente utilizado no equipamento HUMACOUNT 5D. Destina-se a lisar os glóbulos vermelhos e a classificação dos glóbulos brancos. O HC5D CBC Lyse é adicionado para lisar os glóbulos vermelhos (RBC) e reagir com a hemoglobina liberada (HGB) para a medição de HGB, contagem de glóbulos brancos (WBC) e basófilos (BAS). Somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Somente uso por profissionais treinados.

IDENTIFICAÇÃO:

LYSE-1 – Lisante-1

Surfactantes	< 4,0%
Tampões	< 1,0%
Conservante	< 0,4%
Estabilizante	< 0,4%

PRECAUÇÕES:

- Não inalar. Em caso de inalação, procurar imediatamente um médico. Evitar contato com a pele ou com os olhos. Em caso de contato com a pele, lavar a área afetada com água em abundância imediatamente. Em caso de contato com os olhos, lavar a área afetada com água em abundância imediatamente e consulte um médico.
- Usar o HC5D CBC Lyse antes da data de expiração.
- Se o produto estiver congelado (parcial ou completamente), descongelar completamente, aquecer até a temperatura ambiente e homogeneizar bem, invertendo-o suavemente. Verificar os resultados em segundo plano antes de analisar as amostras do paciente.
- Descartar os reagentes, resíduos e consumíveis de acordo com as regulamentações governamentais.
- O resultado do teste pode não ser confiável se:
 - O reagente estiver vencido ou inválido.
 - Reagente estiver contaminado com poeira do ar.
 - A amostra não é processada corretamente.
 - O reagente estiver misturado ou usado com reagentes de terceiros.
- Os riscos residuais do kit, de acordo com critérios pré-determinados, são aceitáveis em comparação aos benefícios proporcionados pelo uso. A análise de risco foi realizada de acordo com a ISO 14971, relacionada à data final e levando em consideração a atual informação de registro.

PREPARO DO REAGENTE E ESTABILIDADE:

O reagente é pronto para uso e estável até o vencimento da data de validade quando armazenado entre 2 e 30°C protegido da luz. A estabilidade após a abertura é de 60 dias.

INSTALAÇÃO:

Para a instalação correta do **LYSE-1**, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento.

Deixar que o HC5D CBC Lyse atinja a temperatura de utilização. Desembalar o reagente, inserir o cateter correspondente no contêiner do diluente de acordo com a correspondência de cores entre a tampa do frasco de reagente e o conjunto da tampa do frasco do analisador, apertar o conjunto da tampa do frasco. Seguir as instruções do manual de operação e, em seguida, realizar a determinação de branco para se certificar de que o valor medido está dentro da faixa de contagem de branco exigida no manual de operação antes do teste com amostra. Consultar o manual de operação do analisador para obter mais informações.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

APRESENTAÇÃO:

CATÁLOGO	COMPONENTE	APRESENTAÇÃO
16450/20	LYSE-1	1 x 200 mL

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

N.º DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

Produzido por Human GmbH Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha
e Distribuído por In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053 Telefone: 31-3067-6400 – Fax: 31-3067-6401 e-mail: invitroms@invitro.com.br Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463
Nº de Notificação M.S.: 10303460488 Classe de Risco: I

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



Data limite de utilização (primeiro dia do mês)



Limites de temperatura (conservar entre)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto para Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação