

HC5D DILUENT

FINALIDADE:

Reagente utilizado no equipamento HUMACOUNT 5D. Destina-se à diluição de amostras e preparação de suspensão de células antes de executar as amostras. O diluente é uma solução com certa força iônica e condutividade, que pode diluir o sangue e formar um fluxo de cobertura, fornecendo um ambiente estável para a contagem de células sanguíneas. Requerido para determinação quantitativa e qualitativa de eritrócitos (RBC), leucócitos (WBC) e suas subpopulações, trombócitos (PLT) e medição da concentração de hemoglobina (HGB). Somente para diagnóstico de uso *in vitro*. Somente uso por profissionais treinados.

IDENTIFICAÇÃO:

DIL – Diluente

NaCl	< 1,5%
Tampões	< 1,0%
Conservante	< 0,5%
Estabilizante	< 0,5%

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 consultar um médico.
- Usar o HC5D Diluent antes da data de expiração.
- Se o produto estiver congelado (parcial ou completamente), descongelar completamente, aquecer até à temperatura ambiente e homogeneizar bem, invertendo-o suavemente. Verificar os resultados em segundo plano antes de analisar as amostras dos pacientes.
- 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 de luz direta. A estabilidade após a abertura é de 60 dias.

INSTALAÇÃO:

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

Deixar que o HC5D Diluent 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
70000-5D	DIL	1 x 20 L

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **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, Stegelitzer straÙe, 3 39126 Magdeburg, Alemanha

Regularizado por In Vitro Diagnóstica Ltda








Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053

Telefone: 31 3067-6400 e-mail: invitroms@invitro.com.br

Resp. Téc.: Patrícia C. C. Vilela – CRF 4463

Nº ANVISA: 10303460487 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