

Solução Diluente

Para o Analisador de Hematologia Blood 5P

FINALIDADE:

Reagente destinado para diluição de amostras e preparação de suspensão de células antes de executar as amostras no analisador Blood 5P. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

PRINCÍPIO DO TESTE:

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.

IDENTIFICAÇÃO:

DIL – Diluente

Sulfato de Sódio

Tampão

Antimicrobiano

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 **DIL** 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 – 30°C, protegido de luz direta, em uma sala bem ventilada, umidade relativa ≤90% e sem gás corrosivo. Se armazenado entre 15 – 30°C, a validade do reagente aberto é de 90 dias.

TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

AMOSTRA:

A coleta de amostras deve ser sem aglomeração e contaminação, as amostras devem ser utilizadas em 4 horas.

PROCEDIMENTO DE TESTE:

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

Restaure o Diluente à temperatura ambiente, abra a embalagem, insira o tubo de diluente correspondente verticalmente no recipiente de acordo com a tampa do reagente e a correspondência de cor da tampa do frasco, aperte o conjunto da tampa e siga as instruções no instrumento para realizar a substituição do reagente. Realize a medição do branco, antes do teste de amostra, certifique-se de que o valor medido no manual do instrumento corresponde à faixa de contagem do branco, consulte o Manual de Operação para o uso específico.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Este produto deve ser um líquido transparente incolor, sem precipitação, grânulos ou flocos. Valores do branco: WBC ≤0,2×10⁹/L, RBC ≤0,02×10¹²/L, HGB ≤1g/L, PLT ≤10×10⁹/L.

APRESENTAÇÃO:

REF.	COMPONENTE	APRESENTAÇÃO
73100	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.

Fabricante: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053.

Regularizado por: In Vitro Diagnóstica Ltda, Rua Cromita, 278, Distrito Industrial Itabira/MG. CEP: 35903-053. CNPJ: 42.837.716/0001-98

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

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

ANVISA: 10303460543 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 2 – 30°C)



Número do Catálogo



Consultar Instrução de Uso



Número do lote



Produto para Diagnóstico In Vitro



Data de Fabricação



Mantenha longe da luz solar



Não reutilize