

# HC5L – DIFF

## FINALIDADE:

Reagente para parada diferencial de lise de amostras para o analisador automático Humacount 5L. Requerido para determinação quantitativa de WBC, diferenciação 5-partes de leucócitos (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) e concentração de hemoglobina (HGB). Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

## IDENTIFICAÇÃO:

### DIFF

|                                          |        |
|------------------------------------------|--------|
| Tampões (bicarbonato, HEPES e carbonato) | < 1,2% |
| Sais de sódio (cloreto e sulfato)        | < 3,4% |
| Conservantes                             | < 0,5% |
| Estabilizantes                           | < 0,5% |

## PRECAUÇÕES:

- Deixar o reagente em temperatura ambiente por no mínimo 24 horas antes do uso.
- O reagente foi otimizado para o equipamento HUMACOUNT 5L. Uso de água ou mistura com a terça parte do reagente podem causar resultados inadequados.
- O reagente não possui substâncias perigosas em quantidade que deva ser relatada. No caso de contato com a pele ou olhos enxaguar com água.
- Amostras, controles e material que entrem em contato com o reagente devem ser manuseados como potencialmente infectantes e devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental.
- 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 15 e 30°C protegido da luz.

**NÃO CONGELAR.** Trocar o reagente se congelado.

## INSTALAÇÃO:

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

## TRANSPORTE:

Não existem condições especiais para o transporte do produto.

## APRESENTAÇÃO

| CATÁLOGO | COMPONENTE | APRESENTAÇÃO |
|----------|------------|--------------|
| 16430/40 | DIFF       | 1 x 1L       |

## DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefone: **31-3067-6400** E-mail: [invitroms@invitro.com.br](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

**Fabricante:** Human GmbH, Max-Planck-Ring 21, D 65205, Wiesbaden, Alemanha.

**Distribuído 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](mailto:invitroms@invitro.com.br)

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

ANVISA: 10303460441 Classe de Risco: I

## SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO

|                                                                                     |                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Data limite de utilização (primeiro dia do mês) |
|  | Limite de temperatura (conservar a)             |
|  | Número do Catálogo                              |
|  | Consultar Instrução de Uso                      |
|  | Número do lote                                  |
|  | Produto Diagnóstico In Vitro                    |
|  | Data de Fabricação                              |