



BF-FDTI Lise BR (Versão Jul/2024)

FINALIDADE

Solução que permite a dissolução de glóbulos vermelhos, corante de células, detecção de conteúdo de linfócitos, monócitos, eosinófilos e neutrófilos. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O analisador pode realizar a seguinte operação automaticamente: diluir parte da amostra de sangue total com BF-FDOI e adicionar BF-FDTI após a lise celular. Após um período de reação predefinido, a proporção de diferença WBC e o número de contagem podem ser obtidos por meio das tecnologias de dispersão a laser e de citometria de fluxo.

REAGENTES

Conservar entre 2 e 30 °C.

Cloreto de alquil trimetil amônio: <1%, óleo de rícino hidrogenado: <1%.

PREPARO DOS REAGENTES

Reagente pronta para uso.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

O kit não é afetado pelo transporte, desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 07 dias e em uma temperatura de até 25 °C.

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- 1- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- 2- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- 3- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- 4- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, deve-se utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais;
- 5- Não misturar reagentes de lotes diferentes;
- 6- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- 7- O produto deve ser utilizado dentro do período de validade. Após a validade ele deve ser descartado.
- 8- Leia o manual de operação do instrumento com atenção. Após a abertura da tampa, o diluente deve ser conectado imediatamente com o conjunto;
- 9- Evite o contato com os olhos e a pele. Se você acidentalmente entrar em contato com a pele, lave a área de contato com água imediatamente. Se entrar em contato com os olhos acidentalmente, lave imediatamente com água em abundância e procure atendimento médico. Se o reagente for ingerido acidentalmente, procure atendimento médico imediatamente;
- 10- O reagente é ácido. Corrija a lise se a lise do concentrado inicial precisar ser descartada. Elimine-o de acordo com os requisitos locais;
- 11- Durante a aplicação, o reagente apresenta uma ligeira mudança de cor, não afetando o uso.
- 12- Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 30 °C, ao abrigo da luz solar e fechado. Após

aberto e instalado no instrumento o reagente é estável por 60 dias se armazenado entre 2 e 30 °C.

AMOSTRA BIOLÓGICA

1. Amostras de sangue coletadas por punção venosa ou punção cutânea periférica.
2. Adote a tecnologia médica correta para coletar amostras.
3. A amostra deve ser coletada com anticoagulante EDTA (EDTA-K2, EDTA-K3 ou EDTA-Na2).

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deve estar em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) antes do uso.
2. Destampe o frasco. Conecte o frasco de BF-FDTI ao instrumento.
3. Para obter informações detalhadas, consulte o manual do instrumento.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O exame de sangue de rotina é um item de exame clínico comum que tem importante significado de referência para doenças infecciosas, doenças hemorrágicas, anemia, doenças alérgicas etc.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

A 25 ± 1 °C o pH é de $5,50 \pm 0,50$.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zhang Shimin, measurement principle and scatter diagram feature of five classification method of hematology analyzer. Chinese medical instrument information, 2008.

CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

O desempenho deste sistema diagnóstico, medido pelas propriedades descritas nesta Instrução de Uso, está garantido até a sua data de vencimento, desde que obedecidas as seguintes condições:

- 1.A adesão estrita, pelo usuário, ao quadro de procedimento técnico.
- 2.As condições de armazenamento estarem de acordo com o recomendado nesta Instrução de Uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos com o produto, estarem em boas condições de uso.

APRESENTAÇÃO

1 x 500mL

ASSESSORIA CIENTÍFICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Científica ligue: (31) 3157-3688 / (11) 99217-8407
E-mail: sac@katal.com.br

FABRICADO POR:

Katal Biotecnológica Indústria e Comércio Ltda.

Rua Leiria, 1.160















Belo Horizonte/MG - CEP: 31255-100

CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnico: Raquel Miranda Gonzaga –
CRBio 076936/04-D

ANVISA: 10377390259

Data de atualização: 09/07/2024

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS <i>IN VITRO</i>	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número do Lote