

DiaSpect Control HBT

Instrução de Uso: 22211000/3
Revisado em: Novembro/2023

INDICAÇÃO DE USO

O DiaSpect Control HBT é um reagente de controle de qualidade utilizado para controle de precisão e exatidão do medidor de hemoglobina CompoLab TM (Registro ANVISA nº80145110228).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O DiaSpect Control HBT é um material de controle de qualidade não biológico que possui uma densidade ótica predeterminada que corresponde aos níveis de ensaio de hemoglobina humana.

REAGENTES

O DiaSpect Control HBT é fornecido em três concentrações que correspondem à três níveis de concentração de hemoglobina humana. Cada frasco contém 1,9 ml de uma solução de tintura vermelha (Rodamina) em água purificada. O reagente não contém qualquer material de origem humana ou animal.

Verificar as concentrações de cada lote na rotulagem do produto.

As seguintes apresentações estão disponíveis:

DiaSpect Control HBT 1	3 frascos do DiaSpect Control HBT-Baixo
DiaSpect Control HBT 2	3 frascos do DiaSpect Control HBT-Médio
DiaSpect Control HBT 3	3 frascos do DiaSpect Control HBT-Alto
DiaSpect Control HBT 4	1 frasco do DiaSpect Control HBT-Baixo, 1 frasco do DiaSpect Control HBT-Médio e 1 frasco do DiaSpect Control HBT-Alto

AVISOS E PRECAUÇÕES

Dispositivo médico apenas para uso em diagnóstico in vitro.

Não utilize após a data de vencimento.

Este produto contém uma tinta química sintética (concentração <0,2 %).

Apesar de o DiaSpect Control HBT não conter material biológico, deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais, seguindo as mesmas precauções utilizadas com amostras de sangue de pacientes.

Evite o contato com a pele e os olhos.

Não ingerir.

Elimine todo o material utilizado de forma adequada. Consulte as autoridades ambientais locais para saber como realizar o devido descarte.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar entre +2°C e +25°C. O produto é estável até à data de vencimento indicada na etiqueta.

Após aberto, o produto é estável durante 60 dias, quando devidamente fechado e armazenado a temperaturas entre +2 °C e +35 °C.

Variações de temperaturas entre -30°C e +70°C são permitidas temporariamente durante o transporte (no máximo 24 horas) desde que armazenados na embalagem original.

Não exponha os frascos à luz solar direta.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Execute as medições de acordo com as instruções para as amostras de pacientes descritas no manual de utilização do medidor de hemoglobina CompoLab TM (Registro ANVISA nº80145110228).

1. Permita que o DiaSpect Control atinja a temperatura de funcionamento do medidor de hemoglobina CompoLab TM.

2. Misture o DiaSpect Control invertendo cuidadosamente 5 vezes imediatamente antes da amostra.

3. Abra o frasco e elimine a primeira gota.

4. Retire uma gota DiaSpect Control numa superfície hidrofóbica (por ex. parafilme) e encha imediatamente a cuveta.

5. Coloque a cuveta no suporte do medidor hemoglobina CompoLab TM e realize a medição.

6. Limpe qualquer excesso do material do frasco e da tampa com um lenço limpo e volte a tapar o frasco imediatamente.

7. Se os valores medidos estiverem fora do intervalo previsto, verifique se o teste foi realizado corretamente. Verifique a técnica do operador, a data de vencimento e as condições de armazenamento do reagente de controle e das cuvetas. Repita o teste. Se o valor continuar fora do intervalo previsto, contate a DiaSpect ou o seu representante local.

SUPORTE TÉCNICO

Para obter mais informações e assistência técnica contatar o fabricante ou representante local da Fresenius Kabi.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS E EMBALAGENS DO PRODUTO



Número de Lote



Marcação CE



Consultar as Instruções de Utilização



Número de Referência



Data de Validade



Dispositivo para uso em Diagnóstico in vitro



Fabricante



DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3,
39179, Barleben, Alemanha

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri - SP – Brasil.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Responsável Técnica: Cíntia M. P. Garcia – CRF/SP: 34.871

SAC: 0800-707-3855

Registro ANVISA nº 80145110230

Importado e distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, nº 128 - Jardim Branca Flor

Itapecerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP: 06855-690

Responsável Técnico: Darlan Rodrigo da Silva - CRF/SP: 30.802

SAC: 0800-707-3855