DIAGON® DIAGNO

CONTROLE HEMATOLÓGICO
NÍVEIS: ALTO - NORMAL - BAIXO

IVD +2°C +8°C

D CHECK D PLUS

LOT 24012

Cód.: 10105
Val.: 14/05/2024
EDTA 3 x 2,5mL
ANVISA: 80019640058

UTILIZAÇÃO

D-Check D PLUS é um controle concebido para monitorar os valores de analisadores hematológicos automatizados e semi automatizados.

PRINCÍPIO

Sua utilização no controle de qualidade é indicada como uma avalaliação objetiva e está ligada diretamente às boas práticas laboratoriais. O controle permite conferir o desempenho dos equipamentos dentro dos limites clínicos.

COMPOSIÇÃO

D-Check D PLUS é um produto de diagnóstico In Vitro composto por eritrócitos humanos, acrescido de componentes plaquetários e glóbulos vermelhos animais (simulando leucócitos), contendo ainda conservantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o D-Check D PLUS em temperatura entre 2 a 8ºC. Uma vez aberto, o produto permanecerá estável por 30 dias, desde que armazenado corretamente. Manter fechado para evitar evaporação ou contaminação. Não congelar o produto.

INTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire os frascos do refrigerador (2 a 8ºC) e deixe aquecer à temperatura ambiente (18 a 30ºC) por 20 min.
2. Com a tampa para cima, role o frasco entre as palmas das mãos por 20 segundos, delicadamente.
3. Inverta o tubo e repita o procedimento com a tampa para baixo.
4. Homogeneize o frasco por inversão durante 20 segundos delicadamente. Não utilizar homogeinizador automático ou vórtex.
5. Verifique se todo o conteúdo se desprendeu da parede do tubo. Caso contrário repita os passos 2 a 4.
6. Utilize o controle hematológico no equipamento.
7. Após a utilização, volte a armazená-lo à temperatura de 2 a 8º C.

CARACTERÍSTICAS ATRIBUÍDAS

Os valores apresentados nesta bula são específicos para este lote de produto. As médias laboratoriais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis, no entanto, podem variar durante o tempo de duração deste produto. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferença nas técnicas laboratoriais, métodos de calibração de equipamentos e reagentes.

OBS: Só garantimos a perfeita qualidade deste produto com o uso em conjunto de reagentes Diagno ou original do próprio fabricante do aparelho.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Resultados fora dos intervalos podem indicar deterioração do produto, falha no equipamento, contaminação, ou falha do manipulador. A mudança na coloração do produto pode ser provocada por sobreaquecimento ou congelamento. Neste caso, utilize o produto que não tenha sido aberto e que esteja dentro das condições indicadas.

LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto somente é assegurado mediante sua correta utilização.

RISCO BIOLÓGICO

Cada amostra humana de sangue total utilizada na fabricação deste controle foi testada pelos métodos aprovados pela ANVISA, sendo considerada não reativa em antígenos da superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, devendo ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas em amostras de pacientes.

Responsável Técnico: Ana Paula Barbosa dos Santos - CRBM: 18279
Diagno Soluções em Diagnósticos Ltda. - Av. Joaquim José Diniz, 787 - Bairro Fernão Dias
CEP. 31.910-520 Belo Horizonte / MG - Fone (31) 3489 - 5100 - CNPJ: 01.866.908/0001-45 - Insc. 062.721.208.0020

DIAGON®

DIAGNO
Soluções em diagnóstico

CONTROLE HEMATOLÓGICO
NÍVEIS: ALTO - NORMAL - BAIXO

IVD

D CHECK D Plus

EDTA 3x2,5ml CÓD.: 10105

LOTE: 24012 VAL.: 14/05/2024

Equipamentos: DIAGNO® Icounter 3D							
PARÂMETROS		BAIXO		NORMAL		ALTO	
		MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE
WBC/GB	10^3/µL & 10^9/L	2,67	± 1,10	7,30	± 1,70	12,9	± 2,80
LIN%	%	25,1	± 10,0	24,0	± 9,2	45,8	± 14,8
MID%	%	12,7	± 12,0	12,7	± 12,0	12,6	± 12,0
NEU%	%	62,3	± 18,8	63,3	± 18,8	41,6	± 16,0
GV	10^3/µL & 10^9/L	2,54	± 0,35	4,06	± 0,45	5,16	± 0,50
Hgb	g/dL	7,44	± 1,0	12,5	± 1,1	16,9	± 1,3
MCV/VGM	fL	75,4	± 6,0	77,4	± 6,0	83,3	± 6,0
MCH/TCMH	pg	29,3	± 4,0	30,7	± 4,0	32,8	± 4,0
MCHC/CCMH	g/dL	38,9	± 5,0	39,6	± 5,0	39,3	± 5,0
PLT	10^3/µL & 10^9/L	72	± 25	230	± 45	462	± 65
MPV/VPM	fL	12,5	± 3,0	12,6	± 3,0	13,2	± 3,0
Hct	%	19,2	± 4,5	31,4	± 4,5	43,0	± 4,5

Obs[1]: D Check D Plus deve ser analisado no modo controle de qualidade do equipamento.

Equipamentos: DIAGNO® Icounter VET - Hematologia Celer Vet®							
PARÂMETROS		BAIXO		NORMAL		ALTO	
		MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE
WBC/GB	10^3/µL & 10^9/L	2,84	± 1,10	7,73	± 1,70	17,5	± 2,80
LIN%	%	30,5	± 10,0	28,4	± 9,2	59,1	± 15,2
MID%	%	9,1	± 9,0	10,0	± 9,8	7,5	± 7,3
NEU%	%	60.5	± 18,8	61,5	± 18,8	33,4	± 16,0
GV	10^3/µL & 10^9/L	2,79	± 0,35	4,46	± 0,45	5,67	± 0,50
Hgb	g/dL	7,52	± 1,0	12,4	± 1,1	16,8	± 1,3
MCV/VGM	fL	74,4	± 6,0	75,9	± 6,0	82,0	± 6,0
MCH/TCMH	pg	27,0	± 4,0	27,9	± 4,0	29,6	± 4,0
MCHC/CCMH	g/dL	36,3	± 5,0	36,7	± 5,0	36,1	± 5,0
PLT	10^3/µL & 10^9/L	75	± 25	237	± 45	471	± 65
MPV/VPM	fL	12,1	± 3,0	12,3	± 3,0	12,9	± 3,0
Hct	%	20,8	± 4,5	33,8	± 4,5	46,5	± 4,5

Obs[1]: D Check D Plus deve ser analisado no modo controle de qualidade do equipamento.

DIAGON® DIAGNO

CONTROLE HEMATOLÓGICO
NÍVEIS: ALTO - NORMAL - BAIXO

IVD +2°C +8°C

D CHECK D PLUS

LOT 24008

Cód.: 22000
Val.: 14/05/2024
EDTA 3 x 2,0ml
ANVISA: 80019640058

UTILIZAÇÃO

D-Check D PLUS é um controle concebido para monitorar os valores de analisadores hematológicos automatizados e semi automatizados.

PRINCÍPIO

Sua utilização no controle de qualidade é indicada como uma avalaliação objetiva e está ligada diretamente às boas práticas laboratoriais. O controle permite conferir o desempenho dos equipamentos dentro dos limites clínicos.

COMPOSIÇÃO

D-Check D PLUS é um produto de diagnóstico In Vitro composto por eritrócitos humanos, acrescido de componentes plaquetários e glóbulos vermelhos animais (simulando leucócitos), contendo ainda conservantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o D-Check D PLUS em temperatura entre 2 a 8ºC. Uma vez aberto, o produto permanecerá estável por 30 dias, desde que armazenado corretamente. Manter fechado para evitar evaporação ou contaminação. Não congelar o produto.

INTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire os frascos do refrigerador (2 a 8ºC) e deixe aquecer à temperatura ambiente (18 a 30ºC) por 20 min.
2. Com a tampa para cima, role o frasco entre as palmas das mãos por 20 segundos, delicadamente.
3. Inverta o tubo e repita o procedimento com a tampa para baixo.
4. Homogeneize o frasco por inversão durante 20 segundos delicadamente. Não utilizar homogeinizador automático ou vórtex.
5. Verifique se todo o conteúdo se desprendeu da parede do tubo. Caso contrário repita os passos 2 a 4.
6. Utilize o controle hematológico no equipamento.
7. Após a utilização, volte a armazená-lo à temperatura de 2 a 8º C.

CARACTERÍSTICAS ATRIBUÍDAS

Os valores apresentados nesta bula são específicos para este lote de produto. As médias laboratoriais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis, no entanto, podem variar durante o tempo de duração deste produto. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferença nas técnicas laboratoriais, métodos de calibração de equipamentos e reagentes.

OBS: Só garantimos a perfeita qualidade deste produto com o uso em conjunto de reagentes Diagno ou original do próprio fabricante do aparelho.

INDICAÇÕES DE DETERIORAÇÃO

Resultados fora dos intervalos podem indicar deterioração do produto, falha no equipamento, contaminação, ou falha do manipulador. A mudança na coloração do produto pode ser provocada por sobreaquecimento ou congelamento. Neste caso, utilize o produto que não tenha sido aberto e que esteja dentro das condições indicadas.

LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto somente é assegurado mediante sua correta utilização.

RISCO BIOLÓGICO

Cada amostra humana de sangue total utilizada na fabricação deste controle foi testada pelos métodos aprovados pela ANVISA, sendo considerada não reativa em antígenos da superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (HCV) e anticorpos HIV-1/HIV-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, devendo ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas em amostras de pacientes.

Responsável Técnico: Ana Paula Barbosa dos Santos - CRBM: 18279
Diagno Soluções em Diagnósticos Ltda. - Av. Joaquim José Diniz, 787 - Bairro Fernão Dias
CEP. 31.910-520 Belo Horizonte / MG - Fone (31) 3489 - 5100 - CNPJ: 01.866.908/0001-45 - Insc. 062.721.208.0020

DIAGON®

DIAGNO
Soluções em diagnóstico

CONTROLE HEMATOLÓGICO
NÍVEIS: ALTO - NORMAL - BAIXO

IVD

D CHECK D Plus

EDTA 3x2,0ml CÓD.: 22000

LOTE: 24008 VAL.:14/05/2024

Equipamentos: Sysmex KX21 / KX-21N							
PARÂMETROS		BAIXO		NORMAL		ALTO	
		MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE	MÉDIA	LIMITE
WBC/GB	10^3/µL & 10^9/L	2,9	±1,0	8,2	±1,2	16,8	±2,6
RBC/GR	10^3/µL & 10^9/L	2,42	±0,50	3,94	±0,70	5,07	±0,80
Hgb	g/dL	7,3	±1,0	11,9	±1,1	16,6	±1,3
Hct	%	17,5	±4,0	30,6	±4,5	42,0	±4,5
MCV/VGM	fL	72,4	±6,0	77,9	±6,0	83,0	±6,0
MCH/TCMH	pg	30,2	±4,0	30,2	±4,0	32,8	±4,0
MCHC/CCMH	g/dL	41,5	±5,0	38,9	±5,0	39,6	±5,0
RDW/IDR-SD	fL	28,8	±9,0	34,3	±10,0	34,9	±11,0
PLT	10^3/µL & 10^9/L	65	±25	219	±45	470	±65
MPV/VPM	fL	10,3	±3,0	10,8	±3,0	11,5	±3,0
LYM#	10^3/µL & 10^9/L	0,8	±0,4	2,3	±0,5	6,1	±1,8
MXD#	10^3/µL & 10^9/L	0,3	±0,3	0,9	±0,9	3,1	±3,1
NEUT#	10^3/µL & 10^9/L	1,8	±0,8	5,0	±1,8	7,6	±2,6
LYM%	%	27,8	±10,0	27,7	±10,0	36,1	±10,0
MXD%	%	10,5	±10,5	10,6	±10,6	18,4	±18,4
NEUT%	%	61,7	±16,2	61,7	±17,4	45,5	±15,8