

INSTRUÇÕES DE USO

DIAFIX EO

Finalidade de uso

O DIAFIX EO é uma solução lisante especialmente desenvolvida para proporcionar a ruptura dos glóbulos vermelhos do sangue, visando a contagem e distribuição da subpopulação leucocitária em equipamentos hematológicos.

Produto destinado à uso em Diagnóstico *in vitro*.

Descrição do Produto

- O DIAFIX EO contém:

Matérias Primas	Concentração (em g/L)
Álcool Isopropílico	< 6,00%
Corante Fórmico	< 0,15 %

- Apresentações previstas: 500mL, 1L e 5L.
- O produto é fornecido pronto para uso.
- Registro na Anvisa: 80019640020.

Condições de Transporte e Armazenamento

O DIAFIX EO deve ser transportado e armazenado em temperatura ambiente (15°C - 35°C).

Estabilidade

O produto é estável até a data de vencimento indicada na etiqueta, quando mantido em sua embalagem original fechada e armazenado em temperatura ambiente (15°C - 35°C). Validade:

- Produto Fechado: 7 meses
- Produto Aberto: 60 dias

Modo de Usar

- Em equipamentos em que o DIAFIX EO fica acoplado, deve-se retirar a tampa e encaixar o produto no local apropriado do analisador. Em seguida, deve-se programar o mesmo seguindo orientações do Manual do Usuário do equipamento.

- Antes da utilização do equipamento para análise das amostras, deve-se obter um background válido.
- O próprio equipamento se encarrega de descartar a solução utilizada no recipiente para descarte (esgoto).
- Todas as unidades de DIAFIX EO, após abertos pela primeira vez, devem ser utilizados por até 60 dias. Após esse período, é necessário descartar o produto de acordo com as normas vigentes no laboratório.

Precauções

- O produto deve ser manuseado com os cuidados habituais do exercício laboratorial, com uso de EPI e por profissional qualificado.
- O DIAFIX EO é irritante para os olhos e pele. Em caso de contato, lavar imediatamente com água em abundância. Para os casos de contatos com os olhos, consultar um médico.
- Não ingerir.

Calibração

É aconselhável calibrar o analisador hematológico sempre que as condições de trabalho do mesmo forem alteradas. Por exemplo, após troca de lotes de reagentes, manutenção (com ou sem troca de peças), após longos períodos sem uso do equipamento, e sempre que houver alterações recorrentes no controle de qualidade. Devem ser seguidos os procedimentos de calibração indicados pelo fabricante do analisador hematológico.

Controle de Qualidade

A DIAGNO sugere o uso de controles comerciais aprovados pela Anvisa. Os controles devem ser analisados antes de cada rotina, sempre que for utilizado um novo lote de reagente ou outro acessório e após a execução de manutenção preventiva e corretiva do equipamento.

Descarte

Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

Termos e Condições de Garantia

A DIAGNO garante a qualidade do produto e se compromete a prestar assistência técnica e substituir o produto caso ocorram problemas decorrentes da fabricação, desde que as instruções de uso sejam seguidas corretamente.

Referências Bibliográficas

1. Bernard, D.F.; Carter, A.B.; Crosland-Taylor, P.J.; Stewart, J.W. - An evaluation of the Coulter Model S. J. Clin. Pathol., 22: Supplement (Coll Path), 3: 26-33, 1969.
2. Guathier, J.; Harel, P. - Human leukocytes: Their Size Distribution and Mean Corpuscular volume. Canad. Med. Ass. J., 97: 793-796, 1967.
3. Lewis, S.M. and Burgess, B.J. Lab. Pract., 15: 305, 1966.



4. Pinkerton, P.H.; Spence, I.; Ray, P.K. - An assessment of the Coulter Model S. J. - Clin. Path., 23: 68-76, 1970.
5. Sharp, A.A.; Ballard, B.C.D. - An evaluation of the Coulter S. - Clin. Path., 23: 237-335, 1970.
6. Van Dilla, M.A.; Fulwyeler, M.J.; Boone, I.U. - Volume Distribution and separation of normal human leukocytes. Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 125: 367-370, 1967.

Fabricado por: Diagno Soluções em Diagnóstico Ltda.
Av. Joaquim José Diniz, n° 787 - Fernão Dias
CEP: 31910 - 520, Belo Horizonte - Minas Gerais
CNPJ: 01.866.908/0001-45
Telefone: 31 3489-5100
Email: atendimento@diagno.ind.br

Responsável Técnico: Giselle da Silva Amaral
CRBM: 16380

Última Revisão: 10/2021

Giselle da Silva Amaral
Responsável Técnico

Geza Kertesz
Responsável Legal