

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Microcuvettes

Consumível do instrumento hemochroma PLUS

USO PRETENDIDO

As **microcuvettes** juntamente com o hemochroma PLUS são um sistema diagnóstico *in vitro* para determinação quantitativa de hemoglobina em sangue total colhido por punção digital (ponta do dedo) ou coleta venosa.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

As **microcuvettes** medem o grau de absorção de luz em um espectrofotômetro. A distância óptica entre as paredes da cubeta é fixa e permite a determinação fotométrica da hemoglobina em amostras de sangue não diluídas.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente em diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos neste folheto informativo.
- Não utilize **microcuvettes** contaminadas.
- Não reutilizar. Usar para processar apenas uma amostra.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (Microcuvettes e ID chip) devem ser correspondentes.
- Depois de usar as microcuvettes, fechar bem a tampa do recipiente que contém as microcuvettes.
- Não misturar materiais de diferentes lotes do produto, nem usar o produto após a data de validade, o que pode causar resultados incorretos.
- Manter a amostra à temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes da utilização,
- Para o transporte, as amostras devem ser embaladas em conformidade com a regulação.
- **Microcuvettes**, bem como o instrumento para testes deverão ser usados longe de vibração e/ou campos magnéticos. Durante o uso normal, poderá ser notado que o equipamento poderá emitir vibrações menores.
- As **Microcuvettes** usadas, capilares, e material de coleta de amostras devem ser manuseadas com cuidado e descartados por um método apropriado de acordo com os regulamentos locais relevantes.
- Uma exposição a quantidades elevadas de azida de sódio pode causar determinados problemas de saúde, como convulsões, redução da pressão arterial e frequência cardíaca, perda de consciência, lesão pulmonar e insuficiência respiratória.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- As Microcuvettes são estáveis por até 24 meses se armazenadas a 10 - 40 °C.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Outros fatores podem interferir com o teste e causar resultados errôneos, como erros técnicos/processuais, degradação dos componentes do teste ou presença de substâncias interferentes nas amostras de teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser apoiado por um julgamento abrangente do médico envolvido, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **Microcuvettes**

- | | |
|---------------------|-------------------------|
| - Microcuvettes | 50 unidades x 4 frascos |
| - ID Chip | 1 unidade |
| - Instruções de uso | 1 unidade |

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os itens seguintes podem ser adquiridos separadamente das **Microcuvettes**.

Por favor, contate nossos representantes para maiores informações.

- **hemochroma PLUS**
- **hemochroma PLUS Control**
- **hemochroma PLUS Calibrator**

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

O teste deve ser realizado por punção digital ou sangue total venoso.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- As amostras podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8°C antes do teste.
- É recomendado que a coleta da amostra de sangue por punção digital ocorra da seguinte forma:
 - Posicione a mão com a palma voltada para cima. O sangue deve ser normalmente coletado do dedo médio ou anelar da mão não dominante. Aplicar pressão intermitente em direção à ponta do dedo.
 - Limpe a ponta do dedo com uma compressa embebida em álcool.
 - Deixe o dedo secar completamente. Pois, caso contrário, a umidade não permitirá que seja formada a gota de sangue. Além disso, a diluição da amostra de sangue provocada pelo álcool residual na ponta do dedo afetará o resultado do teste.
 - Segure o dedo e perfure-o pressionando firmemente uma nova lanceta estéril contra a ponta do mesmo em posição descentralizada.
 - Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze esterilizada ou algodão.
 - Massageie o dedo em direção à ponta para formar uma nova gota de sangue. O sangue fluirá facilmente se o dedo for mantido abaixo do cotovelo.
 - Segure a alça de uma **Microcuvette** e toque o orifício da parte de trás do capilar com a gota de sangue.
 - Deixe o sangue preencher completamente o tubo capilar.
 - Pode ser necessário massagear o dedo novamente à obtenção de gota de sangue adicional para encher o tubo capilar.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes das **Microcuvettes**: Microcuvettes, ID Chip e instrução de uso.
- Assegure que o número do lote da Microcuvettes corresponde ao do ID Chip.
- Mantenha o tubo de coleta de amostra à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste. Coloque as microcuvettes sobre uma superfície plana, limpa e isenta de poeira.
- No caso de uso de amostra de sangue do dedo (punção digital), eliminar a primeira gota de sangue em uma gaze esterilizada ou algodão.

Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

PROCEDIMENTO DO TESTE

- 1) Aspirar o sangue da punção digital em uma microcuvette, colocando a mesma em contato com a gota de sangue ou adicionar 15 µl da amostra de sangue total no orifício da parte de trás da microcuvette usando uma micropipeta.
- 2) Inserir a microcuvette no suporte do hemochroma PLUS. (Limpe o excesso de sangue da superfície da cubeta usando uma gaze macia ou uma almofada de absorção higienizada).
- 3) Fechar o suporte completamente. O leitor executará o teste automaticamente.
- 4) Ler o resultado do teste na tela do hemochroma PLUS

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- hemochroma PLUS calcula automaticamente o resultado do teste e mostra a concentração de hemoglobina da amostra, em g/dL e o hematócrito, em %.
- O valor acima de 20,0 g/dL deve ser confirmado usando um método de laboratório adequado.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade (CQ) são parte das boas práticas para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de CQ deverão ser realizados imediatamente após abrir um novo lote para garantir que o desempenho do teste não seja alterado.
- O teste de controle de qualidade deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida sobre a validade dos resultados do teste.













GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

FABRICANTE E FORNECEDOR



Boditech Med Incorporated  

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
Produto Não Regulado pela ANVISA
SAC: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br