

## Kit Reagente para Analisador Hematológico Dymind PTD-1

### Instruções de uso



#### Modelo

PTD-1 (diluyente + hemolisante)

#### Apresentações comerciais

25 testes/kit, 50 testes/kit

#### Uso pretendido

Diluyente (R1): utilizado para análise de células sanguíneas, diluição de amostras e preparo de suspensão celular.

Hemolisante (R2): usado para a lise de hemácias e reação com a hemoglobina, enquanto preserva a morfologia das demais células sanguíneas para testes de contagem diferencial ou determinação quantitativa de hemoglobina.

#### Princípio

O diluyente (R1) é uma solução com condutividade e força iônica específicas, capaz de diluir a amostra de sangue e fazer com que ela atinja um fluxo adequado no analisador, fazendo com que seja possível realizar a contagem de hemácias.

O hemolisante (R2), funciona rompendo as células sanguíneas e reagindo com a hemoglobina para a determinação da concentração de HGB, contagem de WBC e realização do diferencial das WBC.

#### Componentes

O produto consiste do kit de reagentes, TIP e cartão RF. O diluyente (R1) e o hemolisante (R2) ficam embalados separadamente no kit.

O diluyente (R1) é composto de: cloreto de sódio, sulfato de sódio, tampão, agente antibacteriano e conservante.

O hemolisante (R2) é composto por: surfactante, tampão, e agente antibacteriano.

Cartão RF: inclui número do lote, data de fabricação e data de validade.

O conteúdo das duas apresentações é especificado abaixo:

Especificação	Conteúdo
25 testes/kit	25 x (R1: 4,5 ml, R2: 0,3 ml), 30 TIPs
50 testes/kit	50 x (R1: 4,5 ml, R2: 0,3 ml), 55 TIPs

#### Armazenamento e Estabilidade

Esse produto pode ser armazenado por até 2 anos a 2-30°C.

Esse produto é não reutilizável e deve ser utilizado a 15-30°C.

#### Analisadores aplicáveis

Esse produto é aplicável aos seguintes analisadores hematológicos automáticos produzidos pela Dymind: DP-H10, DP-H12, DP-H13, DP-H15, DP-H16, e DP-H17.

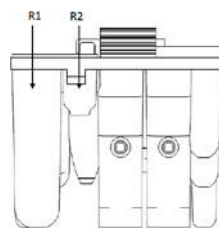
#### Modo de uso

1. Abra a nova caixa de kit de reagentes:

Ao abrir uma nova caixa, coloque o cartão RF no local adequado do seu analisador para leitura das informações. Você só precisa ler o cartão uma vez para cada nova caixa.

2. Teste de amostras:

- Retire um novo kit de teste da caixa para cada amostra. Deixe que o produto se estabilize à temperatura ambiente antes do uso.
- Abra o kit e coloque o tubo de teste (com sangue) e um TIP no local adequado do kit de teste.
- Coloque o kit de teste no analisador conforme as instruções do manual do usuário do analisador.



#### Características de Performance

- Aparência: o produto deve ser um líquido transparente, sem sedimentos, partículas ou flocos.
- Diluyente (R1): volume de partícula  $\geq 2.5$  fL, contagem de partículas  $\leq 2.5 \times 10^5/L$
- Hemolisante (R2): contagem de branco:  $WBC \leq 0.3 \times 10^5/L$ ,  $HGB \leq 2g/L$

#### Precauções e Advertências

- Não ingerir. Evite o contato com a pele e os olhos. Se entrar em contato, lavar imediatamente com água em abundância. Se ingerido ou em contato com os olhos por acidente, busque assistência médica imediatamente.
- Se estiver congelado, descongele em temperatura ambiente, misture bem e certifique-se de que os resultados de branco estão dentro da faixa necessária para o dispositivo antes do uso.
- Descarte resíduos líquidos de acordo com as regulamentações e leis locais relevantes.
- Os seguintes elementos podem interferir com o teste: se o reagente estiver fora da validade ou inválido; contaminação por poeira ou microrganismos; processamento de amostras incorreto.

#### Interpretação dos símbolos



Limites de temperatura



Data de fabricação



Dispositivo para diagnóstico in vitro



Fabricante



Não reutilizar



Código do lote



Data de validade



Declaração de conformidade CE



Leia as instruções de uso



Representante autorizado na Comunidade Européia

#### Informação de contato



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China

E-mail: [intl@dymind.com](mailto:intl@dymind.com)

Fax: +86 755 26746162

Website: <http://www.dymind.com>

#### Data de revisão

07/01/2022

#### Importado por

Enzytec Biotecnologia LTDA

CNPJ: 07.214.566/0001-65

Rua Desembargador Jorge Fontana, 80, salas 1007/1008 – Belvedere, Belo Horizonte/MG, CEP: 30320-670

Website: [www.enzytec.com](http://www.enzytec.com) Atendimento ao cliente: [sac@enzytec.com](mailto:sac@enzytec.com)

Resp. Técnico: Márcio Henrique Lacerda Arndt - CRBIO 37928/04-D

Registro MS: 82444370037