

CUVETAS COMPOLAB TM

Código nº 9034050

Versão de instrução de uso: 9034050-1/16



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

PARA OBTER AS INSTRUÇÕES DE USO EM FORMATO IMPRESSO, SEM CUSTO ADICIONAL, CONTATAR O SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR ATRAVÉS DO SAC 0800-707-3855 OU ATRAVÉS DO E-MAIL: fresenius.br@fresenius-kabi.com

Uso pretendido

As Cuvetas CompoLab TM são projetadas para determinação quantitativa de hemoglobina total nas configurações de doação de sangue humano, utilizando amostras capilares ou venosas. As Cuvetas CompoLab TM são micro-cuvetas descartáveis para uso somente com um analisador especialmente projetado, o analisador CompoLab TM.

Somente para uso de diagnóstico in vitro.

Diretriz de Diagnóstico In Vitro

As cuvetas CompoLab TM marcadas com CE são compatíveis com IVDD 98/79/EC.

Resumo e Explicação do Teste

O Sistema CompoLab TM fornece medições rápidas e confiáveis de hemoglobina total em uma gota de sangue. O sistema baseia-se na medição fotométrica de hemoglobina no sangue total inalterado e consiste de um fotômetro e micro-cuvetas. A micro-cuveta descartável requer um volume de amostra de 10µL e serve tanto como pipeta quanto cuveta de medição. As Cuvetas estão prontas para uso após a remoção do pacote.

Princípios do método/procedimento

O sistema consiste de um analisador juntamente com microcuvetas. Uma amostra de sangue de aproximadamente 10 µL é puxada da cuveta por ação capilar. A medição ocorre no analisador. A concentração de hemoglobina é calculada da absorvência medida em vários comprimentos de onda. Um método patenteado compensa a dispersão da luz. A turbidez é medida e compensado em comprimentos de onda infravermelhos. O Sistema CompoLab TM é padronizado para o método de referência HiCN (ICSH)². O sistema é calibrado na fábrica e não precisa nenhuma calibração

adicional. A cuveta CompoLab TM é feita de polimetacrilato de metila (PMMA) e não contém reagentes ativos.

Advertências e precauções

As Cuvetas CompoLab TM são somente para uso diagnóstico in vitro. As cuvetas CompoLab TM são de uso único. Sempre manuseie amostras de sangue como potencialmente infecciosos. Consulte as autoridades ambientais locais para destinação adequada.

Armazenamento e manuseio das cuvetas CompoLab TM

As cuvetas CompoLab TM são embaladas em bolsas de refeitáveis de 100 peças.

Guarde este produto a uma temperatura de 0° C a +50°C.

As temperaturas de -30° C a +70 ° C são permitidas temporariamente durante o transporte (24 horas no máximo) desde que armazenado no pacote original. Use as Cuvetas CompoLab TM antes da data de expiração (mesma data de validade para a bolsa fechada ou aberta). Cuvetas não utilizadas devem ser armazenadas na bolsa original.

Coleta e Manipulação de amostras

Sangue capilar ou venoso (EDTA ou anticoagulados heparina) pode ser usado. Recomendamos que o sangue venoso seja analisado dentro de 72 horas. Os tubos de amostra devem ser misturados corretamente.

Procedimento e instruções de uso

Para obter instruções completas, consulte o manual de operação do sistema CompoLab TM¹.



- 1.** Tire a cuveta da bolsa.
- 2.** Segure a cuvetas na parte de trás e ponha a ponta de enchimento em contato com o sangue. Evite contaminar a parte externa do olho ótico.
- 3.** Preencha a cavidade da micro-cuveta completamente. Não volte a encher a cavidade da micro-cuveta. Se as bolhas de ar visíveis ocorrerem no olho ótico da cuvetas (devido ao enchimento inadequado) a cuveta deve ser descartada e outra amostra deve ser levada para a análise.

4. Quando tiver cheia, limpe o excesso de sangue do lado externo da micro-cuveta com um pano seco. Não toque a ponta da micro-cuveta!
5. Coloque a Cuveta CompoLab TM preenchida no suporte de cuvetas do Analisador CompoLab TM dentro de 1 minuto de enchimento. A cuvetta se encaixa com qualquer lado para cima.
6. Pressione suavemente a alça da cuvetta para baixo até ouvir um "clique". O valor de hemoglobina será exibido instantaneamente.
7. Puxe a cuvetta para fora rapidamente após aparecer o resultado. Grave o resultado do teste, logo que aparecer a marca de verificação.
8. Descarte a cuvetta usada de acordo com a instrução local para resíduos perigosos.
9. Se o visor mostrar um código de erro, consulte o manual de operações do sistema CompoLab TM.

Limitações

Uma cuvetta enchida deve ser analisada não mais que 1 minuto após o enchimento. Uma cuvetta enchida deve ser mantida na posição horizontal. Não meça novamente a cuvetta. Resultados diferentes do valor esperado devem ser confirmados com um método de referência do laboratório. WBC > $100 \times 10^9/L$ (21-110 $\times 10^9/L$), triglicérides > 10mM (3.0-11.nM), PLT > $750 \times 10^9/L$ (598-794 $\times 10^9/L$), Microcytes < 80= fl (63-79= fl), =Hb em Plasma > 10 g/L (1.0-11 g/L), COHb > 7% (2.2-7,2%), bilirrubina > 50 $\mu\text{mol/L}$ (57-357 $\mu\text{mol/L}$), SO₂ (Oxihemoglobina) < 40% (40-80%) não foram encontrados como inferindo (faixa de teste em parênteses).

Um número limitado de amostras de pessoas com célula anêmica foram testadas, os resultados não foram influenciados.

Características de desempenho

O comprimento do trajeto da luz através da cavidade da cuvetta, em combinação com o analisador CompoLab TM, determina a exatidão da medição Hb. As cuvetas CompoLab TM tem uma imprecisão entre lote de hemoglobina <0,1 g/dL (< 1 g/L).

Para obter detalhes sobre o desempenho do sistema, consulte o manual operacional do sistema CompoLab TM₁.

Bibliografia

1. Manual operacional do sistema de operação do sistema CompoLab TM.
2. Procedimentos de referência e selecionados para a determinação quantitativa da hemoglobina no sangue; aprovado o documento NCCLS H15-A padrão.

Distribuído/Importado por:

FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Itapecerica da Serra - SP

CNPJ: 49.601.107/0001-84

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dr^a. Mary M. Yamauchi - CRF-SP - 13.956

SAC: 0800-707-3855

PRODUTO ISENTO DA OBRIGATORIEDADE DE REGISTRO OU CADASTRO SANITÁRIO.

Símbolos Utilizados:

Marcação CE



Consultar as
Instruções de Uso



Lote



Número de
Referência



Validade



Fabricante



Temperatura de
Armazenamento



Número de Testes



Dispositivo de
Diagnóstico in vitro



Produto de uso
único



Atenção