

M-52D DILUENT

【PRODUTO】

M-52D DILUENT

【APRESENTAÇÃO】

20Lx1

【INTENÇÃO DE USO】

O M-52D Diluent se aplica aos analisadores da linha MyKov Cell (Kovalent do Brasil, Ltda.); ele é usado em diluições simples, na contagem de células sanguíneas, medidas de volume e medidas de hemoglobina.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

【PRINCÍPIO】

O M-52D Diluent proporciona um ambiente estável em solução para células sanguíneas, dilui amostras de sangue, gera fluido de revestimento e proporciona condutância no processo de análise de células sanguíneas.

【COMPOSIÇÃO】

Tampão Borato≤0,5%

Cloreto de Sódio≤0,1%

【ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO】

1. Aparência: líquido transparente, sem sedimentos, grãos ou flocos.
2. Resultado de contagem do branco: a contagem do branco nos analisadores da linha MyKov Cell (Kovalent do Brasil, Ltda.) deve estar de acordo com a aceitabilidade definida na tabela a seguir:

Parâmetro de teste	Requisitos de contagem em branco
GB	≤0,20×10 ⁹ /L
GV	≤0,02×10 ¹² /L
Hb	≤1g/L
PLT	≤10×10 ⁹ /L

【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】

O produto deve ser armazenado à temperatura de 2°C~30°C e a umidade relativa não deve ultrapassar 90%. A sala de armazenamento deve ser bem ventilada e sem gases corrosivos. O prazo de validade é de dois anos.

O produto deve ser usado à temperatura de 10°C~30°C e continua válido por 60 dias depois de aberto.

【INSTRUMENTO APLICÁVEL】

Esse produto é aplicável para os instrumentos da linha MyKov Cell produzidos pela Kovalent do Brasil, Ltda.

【INSTRUÇÕES DE USO】

1. Retorne o M-52D Diluent à temperatura de uso;
2. Abra a embalagem externa e insira o tubo de coleta no recipiente de reagente com base na cor correspondente da

tampa do reagente e no conector do conjunto de tampas do analisador;

3. Feche bem o conjunto de tampas e substitua o reagente de acordo com o manual do operador do analisador;

4. Realize uma contagem em branco e verifique os resultados. Se os resultados atenderem aos requisitos de contagem em branco definidos no manual do operador do analisador, o reagente recém-instalado pode ser usado para análise de amostra. Consulte o manual do operador do analisador para obter detalhes.

【CUIDADOS E PRECAUÇÕES】

Se o reagente acidentalmente entrar em sua boca, procure assistência médica imediatamente.

Se o reagente espirrar em sua pele, lave o local com água em abundância imediatamente.

Se o reagente espirrar em seus olhos, lave-os com água em abundância imediatamente.

【NOTAS】

1. Este produto somente poderá ser usado para os Analisadores Automáticos de Hematologia da linha MyKov Cell. Leia o manual do operador com atenção antes de usar, e não utilize produtos vencidos.
2. Não use reagentes congelados.
3. Se os resultados de fundo do reagente forem anormais devido ao transporte, mantenha o reagente imóvel em temperatura ambiente por 24 horas antes de usar.
4. Se os reagentes estiverem contaminados ou forem alterados devido a outros motivos, cesse o uso e substitua-os imediatamente.
5. Certifique-se de eliminar reagentes, resíduos e materiais de embalagem contaminados de acordo com a regulamentação governamental.
6. As seguintes condições podem gerar interferência no resultado de testes: reagente vencido; reagente contaminado por poeira; amostra de diluição suja; reagente misturado com outros de outro fabricante; resíduo de reagente misturado com reagente recém-aberto; reagente não utilizado como solicitado.

【GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS】

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

【GARANTIA】

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes

da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

[SIMBOLOGIA UTILIZADA]

 Código do lote	 Validade	 Limite de temperatura
 Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Fabricante	 Representante autorizado na Comunidade Europeia

[INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR]

Fabricado por: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Site: www.mindray.com

E-mail: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998

Fax: +86 755 26582680

Importado e Distribuído por: Kovalent do Brasil Ltda.

Endereço: Rua Cristóvão Sardenha, 110 – Jd. Bom Retiro, São Gonçalo – RJ – CEP 24722-350

Site: www.kovalent.com.br

E-mail: sac@kovalent.com.br

CNPJ: 04.842.199/0001-56

Tel: (21) 3907-2534 / 0800 015 1414

MS – nº 80115310287