

## M-52LH LYSE

### 【PRODUTO】

M-52LH LYSE

### 【APRESENTAÇÃO】

100mLx4, 100mLx1

### 【INTENÇÃO DE USO】

A M-52LH Lyse se aplica aos analisadores da linha MyKov Cell (Kovalent do Brasil, Ltda.); ela dissolve hemácias (RBC), realiza a contagem de leucócitos (WBC) e medidas diferenciais de basófilos e hemoglobina.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

### 【PRINCÍPIO】

A M-52LH Lyse também processa as células sanguíneas que foram processadas por M-52DIFF Lyse, ela transforma hemoglobina em meta-hemoglobina, que é, então, medida pelo método colorimétrico. Ela também processa os leucócitos (GB) para intensificar a diferença entre basófilos e outras subpopulações de leucócitos, e incorpora disseminação por laser e citometria de fluxo para realizar a análise de basófilos.

### 【COMPOSIÇÃO】

Sais quaternários de amônio .....<50g/L

Isopropanol .....2-10g/L

### 【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	$\leq 0,2 \times 10^9/L$
Hb	$\leq 1g/L$

### 【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 2 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 a M-52LH Lyse 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. 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](http://www.mindray.com)

**E-mail:** [service@mindray.com](mailto: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](http://www.kovalent.com.br)

**E-mail:** [sac@kovalent.com.br](mailto:sac@kovalent.com.br)

**CNPJ:** 04.842.199/0001-56

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

**MS – nº 80115310287**