EBRATON - EBR 3

ANVISA: 10159820221

Finalidade

O EBRATON - EBR 3 é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos dos modelos EB3600.

Princípio

O EBRATON - EBR 3 promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o lisante e detergente específicos.
Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante, que promoverá a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos.
Na outra câmara de medição ocorre uma diluição específica com o diluente para contagem total de hemácias e plaquetas.
O uso do detergente torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

Reagentes

EBRATON - EBR 3
Cód.: 21805 1 x 20L
O EBRATON - EBR 3 é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Agente Tamponante Neutro <100 mM
- Preservativo < 2%
- Sais de sódio < 1%

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, recomendamos utilizar em até 60 dias após aberto, e manter o frasco fechado (evitar entrada de partículas) durante a utilização.

Armazenamento

A temperatura de armazenamento deverá ser entre 4° a 35°C. Não congelar.
Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

Precauções

- Utilizado somente para diagnóstico "In Vitro" e em conjunto com lisante e detergente especifícos para o mesmo equipamento..
- O diluente não contém produtos químicos em níveis considerados perigosos para a saúde. Entretanto, todas as soluções devem ser manuseadas com cuidado apropriado.
- Em caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão acidental procurar auxílio médico
- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.
- Não reaproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

Amostra

Sangue total (colhido com EDTA K3).
As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2 – 8°C. Não recomendamos a realização dos testes em amostras com período de coleta superior a 8 horas.
Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do paciente

Não é necessário jejum, mas recomenda-se 24 horas sem prática de exercícios físicos e 48 horas sem consumo de bebida alcoólica.

Procedimento

Para a utilização pela primeira vez do produto deve ser realizado o seguinte procedimento:

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com "Diluente") do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente, realize diversas vezes o procedimento de "prime" para certificar-se que não exista reagente na mangueira, evitando a mistura do reagente previamente utilizado com o novo.
- Insira as mangueiras em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada para lavá-las.
- Abra o frasco do diluente e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do diluente.
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.

O procedimento de reabastecimento do frasco do diluente deve ser realizado conforme citados abaixo para evitar qualquer tipo contaminação.

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com "Diluente") do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente e insira em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada.
- Abra o novo frasco do diluente e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do diluente.
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.
- Para finalizar a troca dos reagentes execute pelo menos duas vezes a contagem de fundo, caso os resultados estejam fora das especificações recomendadas para o início das análises, repita outras vezes a contagem de fundo. Procedimento específicos de limpeza também podem auxiliar para a diminuição dos valores da contagem de fundo. Caso os resultados não entrem nos limites especificados, entre em contato com o SAC EBRAM.
- Analise os 03 níveis do sangue-controle Ebram (Ebracontrol – Controle) e verifique se os resultados estão aceitáveis.
- Recalibre o equipamento se necessário.

Orientações

- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol-Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- Consultar o manual do equipamento para correta utilização.

Garantia da qualidade

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Revisão: Setembro de 2025.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br

EBRALYSE - EBR3

ANVISA: 10159820210

Finalidade

O Ebralyse-EBR3 é uma solução hemolisante de eritrócitos, utilizado especificamente para preservação, leitura e contagem diferencial de leucócitos, linfócitos e na dosagem de hemoglobina em analisadores hematológicos automáticos do modelo EB3600.

Princípio

O Ebralyse-EBR3 promove a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebraton-EBR3.
O Ebraton - EBR3 promove a diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse-EBR3, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas.
O uso do Ebraclean-EBR (solução desincrustante biocida) torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como desobstruindo os canais de abertura dos analisadores.

Reagentes

Ebralyse - EBR3
Cód.23805 1 x 500 mL
O Ebralyse - EBR3 é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Sal Quaternário <3%
- Sequestrante <1%
- Ligante Hemoglobínico Não Cianídrico <2%

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, recomendamos utilizar em até 60 dias após aberto, e manter o frasco fechado (evitar entrada de partículas) durante a utilização.

Armazenamento

A temperatura de armazenamento deverá ser entre 4° a 35°C. Não congelar.
Os produtos são estáveis até a data de validade que consta no rótulo do produto.

Precauções

- Utilizado somente para diagnóstico “In Vitro” e em conjunto com Ebraton - EBR3.
- Em caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão acidental procurar auxílio médico
- Para descartar o produto, sugerimos aplicar os regulamentos locais, estaduais ou federais de proteção ambiental.
- Não reaproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

Amostra

Sangue total (colhido com EDTA K3).
As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2 – 8°C. Não recomendamos a realização dos testes em amostras com período de coleta superior a 8 horas.
Todas as amostras e controles são considerados potencialmente infectantes, portanto sugerimos manuseá-las seguindo as normas estabelecidas de Biossegurança.

Preparo do paciente

Não é necessário jejum, mas recomenda-se 24 horas sem prática de exercícios físicos e 48 horas sem consumo de bebida alcoólica.

Procedimento

Para a utilização pela primeira vez do produto EBRALYSE - EBR3 deve ser realizado o seguinte procedimento:

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com “Lisante”) do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente, realize diversas vezes o procedimento de “prime” para certificar-se que não exista reagente na mangueira, evitando a mistura do reagente previamente utilizado com o novo.
- Insira as mangueiras em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada para lavá-las.
- Abra o frasco do EBRALYSE-EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - EBR3
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.

O procedimento de reabastecimento do frasco do EBRALYSE - EBR3 deve ser realizado conforme citados abaixo para evitar qualquer tipo contaminação.

- Manipule as mangueiras do analisador com luvas e evite o contato das mangueiras com locais potencialmente contaminados (ex. bancadas, chão, equipamento, etc.)
- Retire a mangueira (identificada com “Lisante”) do frasco em uso, limpe-a com um papel absorvente e insira em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada.
- Abra o novo frasco do EBRALYSE -EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - EBR3
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar.
- Para finalizar a troca dos reagentes execute pelo menos duas vezes a contagem de fundo, caso os resultados estejam fora das especificações recomendadas para o início das análises, repita outras vezes a contagem de fundo. Procedimento específicos de limpeza também podem auxiliar para a diminuição dos valores da contagem de fundo. Caso os resultados não entrem nos limites especificados, entre em contato com o SAC EBRAM.
- Analise os 03 níveis do sangue-controle Ebram (Ebracontrol – Controle) e verifique se os resultados estão aceitáveis.
- Recalibre o equipamento se necessário.

Orientações

- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol-Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- Consultar o manual do equipamento para correta utilização.

Garantia da qualidade

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Revisão: Setembro de 2025.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br

EBRACLEAN - EBR

Solução Desincrustante Biocida

ANVISA: 10159820211

Finalidade

O Ebraclean – EBR é uma solução alcalina utilizada para limpezas e lavagens especiais dos sistemas hidráulicos de analisadores hematológicos. Os analisadores devem ser limpos sempre que houver suspeita de obstrução nos orifícios de medição ou conforme recomendação do manual do fabricante do instrumento.
O Ebraclean- EBR foi desenvolvido especialmente para remoção do acúmulo de proteínas e restos celulares (coágulos) nos orifícios de contagem, célula de fluxo e tubulações em geral do analisador.
O Ebraclean – EBR contém ainda, componente clorado com alto poder antisséptico, afim de evitar o crescimento microbiano nas partes críticas dos analisadores

Composição

- Cloro Ativo <5%
- Alcalinizante <3%
- Agente Proteolítico <5%

Apresentação

Cód 22805
1 x 50 mL

Procedimento

Consulte o Manual de Operação do analisador para instruções específicas sobre como deve ser realizada a limpeza do analisador.
Quando o analisador estiver funcionado há mais de 24 horas ou quando os resultados de background excederem a faixa de referência:

- Colocar o frasco na área prevista para aspiração da amostra e pressione para a inicialização da limpeza.
- O equipamento realizará a limpeza de 19 minutos, automaticamente.

Quando o analisador for desligado:

- Colocar o frasco na área prevista para aspiração da amostra e pressione para a sequência do desligamento.
- Quando o ciclo for terminado, desligar o interruptor do equipamento.

Conservação e estabilidade

Armazenar entre 2-8°C. Evite calor excessivo.
Os frascos não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

Precauções e cuidados requeridos

Esta solução deve ser usada somente para diagnóstico "in vitro".
Atividade alcalina intensa. Sensibilização por inalação, evite inalar a névoa ou vapor e contato direto com os olhos e a pele, pois pode causar irritação no sistema respiratório, nos olhos e na pele.
Utilize os EPIs (luvas, mascara e óculos) durante a manipulação do produto para garantir a proteção.
No caso de contato com os olhos e pele deve-se lavar com água corrente em abundância e se a irritação persistir consulte um médico.
Mantenha o frasco bem fechado e fora do alcance de crianças.
Não ingerir, no caso de ingestão, procurar o auxílio de um médico.

Limitações

- O produto é utilizado unicamente como agente de limpeza para analisadores hematológicos.
- O EBRACLEAN – EBR deverá ser eliminado completamente pelo analisador antes de iniciar a analise das amostras dos paciente.
- Não utilizar o produto após a data de validade.

Garantia da qualidade

Este produto é garantido pela Ebram Produtos Laboratoriais Ltda se conservado na temperatura recomendada, utilizado durante o prazo de validade e seguindo
recomendações do rótulo e dessa instrução de uso.

Revisão: Setembro de 2025.

Símbolos universais utilizados em embalagens de diagnóstico in vitro

Consultar instruções de uso	Reagente	Fabricado por
O conteúdo é suficiente para <n> testes	Data de validade (último dia do mês)	Número do lote
Limite de temperatura (conservar a)	Produto para diagnóstico *in vitro*	Número do catálogo

Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho - São Paulo - SP
Tel.: +55 11 2291 2811 - CEP 03059-001 - Indústria Brasileira
CNPJ.: 50.657.402/0001-31

Responsável Técnica
Dra. Nadjara Novaes Longen - CRF-SP - 37.451

SAC Ebram
Para mais informações, entrar em contato
com o SAC 0800 500 2424 ou 11 2574 7110
sac@ebram.com | ebram.com.br