

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE – MDY 30</b>	<b>Página 2 de 2 POPHEMXXX/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

## USO

O Ebralyse – MDY 30 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 da marca Mindray BC 2800, 3000 e 3200.

## PRINCÍPIO

O Ebralyse – MDY 30 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 – MDY 30 e o Ebraterg – MDY 30. O Ebraton – MDY 30 promove à diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – MDY 30, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. O uso do Ebraterg – MDY 30 torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

## 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.

## PRODUTO UTILIZADO

EBRALYSE – MDY 30 MS: 10159820210

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

## EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Mindray BC 2800, 3000 e 3200.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

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.

## PROCEDIMENTO

**Para a utilização pela primeira vez do produto EBRALYSE – MDY 30 deve ser realizado o procedimento abaixo citado:**

- 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 lava-as.
- Abra o frasco do EBRALYSE – MDY 30 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE – MDY 30.
- 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 – MDY 30 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 – MDY 30 e deixe-o no local de uso.

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE – MDY 30</b>	<b>Página 2 de 2 POPHEMXXX/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE – MDY 30.
- 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. Procedimentos 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.

## **RESULTADOS**

Não se aplica.

## **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO**

Não se aplica.

## **SIGNIFICADO CLÍNICO**

Não se aplica.

## **ESTABILIDADE**

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

## **CUIDADOS ESPECIAIS**

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* e em conjunto com Ebratón – MDY 30 e o Ebraterg – MDY 30.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- 5 - Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- 6- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol-Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- 7- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- 8 - Consultar o manual do equipamento para correta utilização.
- 9- Não reaproveitar a embalagem.
- 10- Manter o container fechado.
- 11- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 12- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.ebram.com](http://www.ebram.com) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

## **REFERÊNCIAS**

1. Arquivos EBRAM

	<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>	<b>Data</b>
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Fevereiro/2018

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRATERG – MDY 30</b>	<b>Página 1 de 2 POPHEMXXX/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

## **USO**

O Ebraterg – MDY 30 é um detergente enzimático utilizado para descontaminação, limpeza e manutenção preventiva dos componentes dos analisadores hematológicos automáticos da marca Mindray BC 2800, 3000 e 3200.

## **PRINCÍPIO**

O Ebraterg – MDY 30 é um detergente que possui atividade desproteinizante, que atua de modo a assegurar a desobstrução dos canais de abertura utilizados na medição e contagem de células sanguíneas através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico. Torna-se essencial o uso do Ebraterg – MDY 30 para garantir a performance do conjunto de reagentes (diluente Ebraton – MDY 30 e o lisante, Ebralyse – MDY 30). O Ebraton – MDY 30 promove à diluição da amostra, em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – MDY 30, 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 Ebraton – MDY 30 para contagem total de hemácias e plaquetas.

## **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.

## **PRODUTO UTILIZADO**

EBRATERG – MDY 30 MS: 10159820220

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

## **EQUIPAMENTOS**

Analisadores hematológicos automáticos da marca Mindray 2800, 3000 e 3200.

## **CONTROLE DE QUALIDADE**

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

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.

## **PROCEDIMENTO**

**Para a utilização pela primeira vez do produto EBRATERG – MDY 30 deve ser realizado o procedimento abaixo citado:**

- 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 “CLEAN”) 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 lava-as.
- Abra o frasco do EBRATERG – MDY 30 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATERG – MDY 30.
- 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 EBRATERG – MDY 30 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 "CLEAN") 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 EBRATERG – MDY 30 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATERG – MDY 30.
- 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. Procedimentos 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.

#### ESTABILIDADE

Os reagentes não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, os reagentes estão sujeitos à contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade recomendou utilizar em até 90 dias após aberto, e manter o frasco fechado (evitar entrada de partículas) durante a utilização.

#### CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* e em conjunto com Ebraton – MDY 30 e o Ebralysse – MDY 30.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- 5 - Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- 6- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol-Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- 7- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- 8 - Consultar o manual do equipamento para correta utilização.
- 9- Não reaproveitar a embalagem.
- 10- Manter o container fechado.
- 11- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 12- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.ebram.com](http://www.ebram.com) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

#### REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Junho/2018

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRATON – MDY 30</b>	<b>Página 2 de 2 POPHEMXXX/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

## **USO**

O Ebraton – MDY 30 é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos da marca Mindray 2800, 3000 e 3200.

## **PRINCÍPIO**

O Ebraton – MDY 30 promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebralyse – MDY 30 e o Ebraterg – MDY 30. Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – MDY 30, 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 Ebraton – MDY 30 para contagem total de hemácias e plaquetas.

O uso do Ebraterg – MDY 30 torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

## **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.

## **PRODUTO UTILIZADO**

EBRATON – MDY 30 MS: 10159820221

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou [sac@ebram.com](mailto:sac@ebram.com)

## **EQUIPAMENTOS**

Analisadores hematológicos automáticos da marca Mindray Mindray 2800, 3000 e 3200.

## **CONTROLE DE QUALIDADE**

Cada laboratório deve manter um programa interno de qualidade que defina objetivos, procedimentos, normas, limites de tolerância e ações corretivas. Deve-se manter também um sistema definido para se monitorar a variação analítica do sistema de medição.

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.

## **PROCEDIMENTO**

**Para a utilização pela primeira vez do produto EBRATON – MDY 30 deve ser realizado o procedimento abaixo citado:**

- 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 lava-as.
- Abra o frasco do EBRATON – MDY 30 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – MDY 30
- 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 EBRATON – MDY 30 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 EBRATON – MDY 30 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – MDY 30
- 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. Procedimentos 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.

#### **ESTABILIDADE**

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

#### **CUIDADOS ESPECIAIS**

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* e em conjunto com Ebralyse – MDY 30 e o Ebraterg – MDY 30.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 4- Procedimentos pré-analíticos para coleta de amostra devem ser seguidos rigorosamente para evitar alterações nos resultados.
- 5 - Procedimentos de calibração devem ser realizados seguindo instruções contidas no Manual do Operador de cada analisador.
- 6- O laboratório deve utilizar diariamente o Sangue Controle (Ebracontrol - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.
- 7- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- 8 - Consultar o manual do equipamento para correta utilização.
- 9- Não reaproveitar a embalagem.
- 10- Manter o container fechado.
- 11- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 12- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site [www.ebram.com](http://www.ebram.com) ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

#### **REFERÊNCIAS**

1. Arquivos EBRAM

	<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>	<b>Data</b>
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

VER: Junho/2018