



## EBRATON - EBR 55

REG. MS: 10159820221

### RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

**FINALIDADE.** O EBRATON - EBR 55 é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos do modelo EB 5500.

**PRINCÍPIO.** O EBRATON - EBR 55 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.

Cód: 21920 - EBRATON - EBR 55: 1x 20L

O EBRATON - EBR 55 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 4º a 35ºC. 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 específicos 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.
- É 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 lava-as.
- 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 segundo 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.

### SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO	<input checked="" type="checkbox"/> R	REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <10 TESTES	<input checked="" type="checkbox"/>	DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		LOT NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)	<input checked="" type="checkbox"/> IVD	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		REF NÚMERO DO CATALOGO



## EBRALYSE - 1 - EBR 55

REG. MS: 10159820210

### RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Revisão: Outubro/2022

**FINALIDADE.** O Ebralysse - 1 - EBR 55 é uma solução hemolisante de eritrócitos, utilizado especificamente para preservação, leitura e contagem diferencial de leucócitos, basófilos e na dosagem de hemoglobina em analisadores hematológicos automáticos do modelo EB5500.

**PRINCÍPIO.** O Ebralysse - 1 - EBR 55 promove a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina, a contagem dos leucócitos e basófilos através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, após a diluição realizada com o Ebratón - EBR 55. Deve ser utilizado em conjunto com o Ebratón - EBR 55 e Ebralysse - 2 - EBR 55. O uso do Ebraclean - EBR periodicamente torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

### REAGENTES.

Cód. 23950 - EBRALYSE - 1 - EBR 55. 1x0,2L

O Ebralysse - 1 - EBR 55 é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Sal Quartenário < 3,0%
- Sequestrante < 1,0%
- Ligante Hemoglobínico não Cianídrico < 2,0%

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".
- Em caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão accidental 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 - 1 - EBR 55 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, lim-

pe-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 - 1 - EBR 55 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - 1 - EBR 55.
- 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 - 1 - EBR 55 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 - 1 - EBR 55 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - 1 - EBR 55.
- 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.

#### 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)	 LOT NÚMERO DO LOTE
 LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 REF NÚMERO DO CATÁLOGO



## EBRALYSE - 2 - EBR 55

REG. MS: 10159820210

### RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRMF-SP: 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

**FINALIDADE.** O Ebralysse - 2 - EBR 55 é uma solução hemolisante de eritrócitos, utilizado especificamente para preservação, leitura e contagem diferencial de leucócitos em analisadores hematológicos automáticos do modelo EB5500.

**PRINCÍPIO.** O Ebralysse - 2 - EBR 55 participa da classificação dos globulos brancos com diferencial de 5 partes, através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico e deve ser utilizado em conjunto com o Ebratón - EBR 55 e Ebralysse - 1 - EBR 55.

O uso do Ebraclean - EBR periodicamente torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

### REAGENTES.

Cód. 23960 - EBRALYSE - 2 - EBR 55. 1x0,5L

O Ebralysse - 2 - EBR 55 é fornecido pronto para uso e é composto de:

- Sal Quartenário < 3,0%
- Sequestrante < 1,0%
- Ligante Hémoglobínico não Cianídrico < 2,0%

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".
- Em caso de contato com pele e olhos lavar abundantemente com água e procurar auxílio médico.
- Em caso de ingestão accidental 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 - 2 - EBR 55

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 lava-as.
- Abra o frasco do EBRALYSE - 2 - EBR 55 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - 2 - EBR 55.
- 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 - 2 - EBR 55 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 - 2 - EBR 55 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE - 2 - EBR 55.
- 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 segundo 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.

### 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)		LOT NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		REF NÚMERO DO CATÁLOGO