

FINALIDADE. O EBRATON - SD é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos dos modelos SDH 20.

PRINCÍPIO. O EBRATON - SD 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 - SD - Cód.: 21902 - 1 x 20L

O EBRATON - SD 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.
- 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 reproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

AMOSTRA.

Sangue total (colhido com EDTA K3).

As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2 - 8ºC. 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		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 CATALOGO



EBRALYSE - SD

REG. MS: 10159820210

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadirja Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

 Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**
 0800 500 2424 ou 11 2574 1110
 sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O Ebralyse - SD 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 SDH 20.

PRINCÍPIO. O Ebralyse - SD promove a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 partes) através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebrat - SD

O Ebrat - SD promove a diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse - SD, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. É indicado uso do Ebrat - MED em intervalos regulares para garantir o aumento do tempo de vida útil da tubulação e para redução do risco de crescimento microbiano e do valor da contagem de base.

REAGENTES.

EBRALYSE - SD - Cód.: 23906 - 1x5L

O Ebralyse - SD 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 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"
- 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 reproveitar a embalagem.
- Manter o container fechado.

AMOSTRA.

Sangue total (colhido com EDTA K3).

As amostras devem ser armazenadas na temperatura de 2-8ºC. 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 - SD 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 - SD e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do Ebralyse - SD
- 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 - SD 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 - SD e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do Ebralyse - SD
- 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)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATÁLOGO



EBRATERG - MED/SD

REG. MS: 10159820170

EBRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel: +55 11 22912811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

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

0800 500 2424 ou 01125747110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. Limpeza e manutenção dos analisadores de Hematologia M-
donic EB20 e SDH20.

CONTEÚDO. O EBRATERG - MED/SD é um kit com três soluções de limpeza
constituídas de hipoclorito de sódio, enzima proteolítica e detergentes.
A utilização do kit EBRATERG-MED/SD conforme indicado e em intervalos
regulares, garante o aumento do tempo de vida útil da tubulação e do perío-
do médio entre as falhas do analisador (MTBF), reduz o risco de crescimento
microbiano e o valor da contagem de fundo (background).

REAGENTES.

O kit (cód. 24001) é utilizado para realizar 01 (um) procedimento de limpeza.

EBRACLEAN - 1 x 150 mL

Contém enzima proteolítica <1% e biocidas <0,2%.

EBRACLORO - 1 x 150 mL

Contém 2% de cloro ativo

EBRATERG - 1 x 150 mL

Contém surfactante tamponado.

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.

ARMAZENAMENTO. A temperatura de armazenamento deverá ser entre 15°
a 25°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".
- O EBRATERG-MED/SD 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.

INTERVALO DE LIMPEZA.

Recomenda-se que o procedimento de limpeza seja realizado conforme os
intervalos indicados a seguir:

Menos que 50 amostras/dia - realizar a cada 6 meses

Mais de 50 amostras/dia - realizar a cada 3 meses
Entre 100 - 200 amostras /dia - todo mês

PROCEDIMENTO.

O EBRATERG - MED/SD está pronto para uso e deve seguir a ordem citada
abaixo, para evitar valores elevados de plaquetas na contagem de fundo
(background):

1º - EBRACLEAN (tampa branca)

2º - EBRACLORO (tampa azul)

3º - EBRATERG (tampa vermelha)

INSTRUÇÕES PARA O PROCEDIMENTO.

1. Primeiramente retirar os sensores de nível dos containers do Diluente (EBRATON-MED ou EBRATON-SD) e do Lisante (EBRALYSE - MED ou EBRALYSE-SD).
2. Pressionar [MENU] na tela e em seguida pressionar [AVANÇADO], [MANUTENÇÃO], e então [MENU DE LIMPEZA].
3. Pressionar [ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA] e aguardar o esvaziamento completo do sistema.
4. Limpar os sensores retirados do containers com um tecido macio umedecido com o EBRACLEAN (tampa branca) e novamente os dois sensores de níveis externamente.
5. Despejar o conteúdo do frasco do EBRACLEAN (tampa branca) em um recipiente (becker) limpo e inserir os dois sensores de níveis.
6. Pressionar [ENCHER CICLO DE LIMPEZA]. Aguardar o abastecimento do sistema com a solução de limpeza e esperar 15 a 30 minutos para a ação do EBRACLEAN.
7. Remover os dois sensores de nível, pressionar [ESVAZIAR CICLO DE LIMPEZA] e aguardar o esvaziamento completo do sistema.
8. Lavar o recipiente com água destilada e secar.
9. Repetir os passos 5 a 8 utilizando o EBRACLORO (tampa azul).
10. Repetir os passos 5 a 8 utilizando o EBRATERG (tampa vermelha)
11. Limpar os sensores de nível com um tecido macio umedecido com o diluente EBRATON-MED (atenção para não se confundir com o lisante) e remover qualquer resquício das soluções de limpeza.
12. Secar os sensores de nível de todo líquido remanescente com um tecido macio e seco. Retornar com os sensores de nível para os respectivos containers (certificar que não ocorra troca dos sensores entre o diluente e o lisante).
13. No menu de limpeza (MENU DE LIMPEZA) pressionar [ENCHER CICLO DE LIMPEZA]. Aguardar o abastecimento completo do sistema com o diluente e o lisante.
14. Realizar a contagem de fundo (background), que não deve exceder os

valores recomendados no Manual do Usuário. Realizar no mínimo 3 contagens de fundo (até que se obtenha os valores esperados) antes de analisar uma amostra.

ORIENTAÇÕES.

- O procedimento de limpeza consome aproximadamente 100mL de cada solução, descarte o volume que sobrar as soluções.
- Durante o procedimento de limpeza pode haver a formação de espuma na sonda de aspiração, remova-a com um tecido macio.
- Caso o analisador apresente uma contaminação severa, recomenda-se aquecer o EBRATERG (tampa vermelha) a 45 - 55°C antes de iniciar a limpeza.
- Somente o EBRACLORO tem a capacidade de desinfetante, reduzindo significativamente o número de microorganismos viáveis.
- Recomenda-se analisar o EBRACONTROL - 3 níveis após a realização do procedimento de limpeza, a fim de verificar a recuperação de resultados nos intervalos especificados.

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 A)	 PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	 REF NÚMERO DO CATÁLOGO