

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE – SDH</b>	<b>Página 1 de 2 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

## **USO**

O Ebralyse - SDH 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 Labtest SDH20.

## **PRINCÍPIO**

O Ebralyse - SDH 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 Ebraton – SDH. O Ebraton - SDH promove a diluição da amostra em uma das câmaras de medição, a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse - SDH, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. É indicado uso do Ebraterg - 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.

## **PRODUTO UTILIZADO**

EBRALYSE – SDH 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)

## **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 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 – 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.

## **EQUIPAMENTOS**

Analisador hematológico automático da marca Labtest SDH20.

## **CONTROLE DE 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.

## **PROCEDIMENTO**

**Para a utilização pela primeira vez do produto Ebralyse - SDH 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 lavas.
- Abra o frasco do Ebralyse - SDH e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do Ebralyse – SDH.
- 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 - SDH 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 - SDH e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do Ebralyse – SDH.
- 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.

#### **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.

#### **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.

#### **REFERÊNCIAS**

1. Arquivos EBRAM

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

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRATERG - MED</b>	<b>Página 1 de 2 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	---	---------------------------------------

### **FINALIDADE**

Limpeza e manutenção dos analisadores de Hematologia Medonic EB20.

### **PRINCÍPIO**

O EBRATERG - MED é um kit com três soluções de limpeza constituídas de hipoclorito de sódio, enzima proteolítica e detergente. A utilização do kit EBRATERG-MED conforme indicado e em intervalos regulares, garante o aumento do tempo de vida útil da tubulação e do período 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%.
- **EBRACOLORO** - 1 x 150 mL  
Contém Hipoclorito a 2%.
- **EBRATERG** - 1 x 150 mL  
Contém detergentes.

### **PRODUTO UTILIZADO**

EBRATERG – MED MS: 10159820170  
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)

### **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 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 - EBRACOLORO (tampa azul)
- 3º - EBRATERG (tampa vermelha)

#### **Instruções para o procedimento:**

1. Primeiramente retirar os sensores de nível dos containers do Diluente (EBRATON-MED) e do Lisante (EBRALYSE - MED).
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 dos 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 EBRACOLORO (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 obtenham os valores esperados) antes de analisar uma amostra.

#### **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.

#### **ARMAZENAMENTO**

A temperatura de armazenamento deverá ser entre 15° a 30°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 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.

#### **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 da instrução de uso.

#### **REFERÊNCIAS**

1. Arquivos da EBRAM

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

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão EBRATON – SDH</b>	<b>Página 1 de 2 POPHEMxxx/xx</b>
--------------------------------------	--	---------------------------------------

### **USO**

O Ebraton - SDH é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos da marca Labtest SDH20.

### **PRINCÍPIO**

O Ebraton - SDH promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico e deve ser utilizado em conjunto com o Ebralyse – SDH. Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse - SDH, que promoverá a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 partes). Na outra câmara de medição ocorre uma diluição específica com Ebraton - SDH para contagem total de hemácias e plaquetas. É indicado uso do Ebraterg - 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.

### **PRODUTO UTILIZADO**

EBRATON – SDH 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)

### **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”
- O Ebraton - SDH não contém produtos químicos em níveis considerados perigosos para a saúde. Entretanto, todas as soluções devem ser manuseadas com cuidado apropriado.
- E 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 – 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.

### **EQUIPAMENTOS**

Analisador hematológico automático da marca Labtest SDH20.

### **CONTROLE DE 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.

### **PROCEDIMENTO**

**Para a utilização pela primeira vez do produto EBRATON – SDH 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 “Diluyente”) 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 EBRATON - SDH e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – SDH.
- 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 - SDH 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 “Diluyente”) 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 - SDH e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – SDH.
- 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 cinco 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.

**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.

**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.

**REFERÊNCIAS**

1. Arquivos EBRAM

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