

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE- 1 – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

USO

O Ebralyse - 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 Ebralyse - 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 Ebraton - EBR 55.

Deve ser utilizado em conjunto com o Ebraton - EBR 55 e Ebralyse - 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.

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.

PRODUTO UTILIZADO

EBRATON – EBR55 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) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB5500.

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 5 partes - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.

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, 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 - 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.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE- 1 – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

- 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. 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 – 2 – EBR55 e Ebraton – EBR55.
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 5 partes - 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

REFERÊNCIAS

1. Arquivos EBRAM.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE - 2 – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

USO

O Ebralyse - 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 Ebralyse - 2 - EBR5 participa da classificação dos glóbulos brancos com diferencial de 5 partes, através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico e deve ser utilizado em conjunto com o Ebraton - EBR 55 e Ebralyse - 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.

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.

PRODUTO UTILIZADO

EBRATON – EBR55 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) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB5500.

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 5 partes - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.

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.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE - 2 – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

- 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 – 1 – EBR55 e Ebraton – EBR55.
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 5 partes - 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

REFERÊNCIAS

1. Arquivos EBRAM.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRATON – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

USO

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.

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.

PRODUTO UTILIZADO

EBRATON – EBR55 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) 2574-7110 | 0800 500 2424 ou sac@ebram.com

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB5500.

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 5 partes - Controle) para avaliar a precisão e exatidão dos resultados obtidos.

PROCEDIMENTO

Para a utilização pela primeira vez do produto EBRATON – EBR55 deve ser realizado o procedimento citado abaixo:

- 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 lavas.
- Abra o frasco do EBRATON – EBR55 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – EBR55.
- 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 – EBR55 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 – EBR5 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – EBR55.

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRATON – EBR55	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

- 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 5 partes – 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 – 1 – EBR55 e Ebralyse –2– EBR55.
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 5 partes - 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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

REFERÊNCIAS

1. Arquivos EBRAM.