

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRALYSE – EBR3	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	------------------------------------------------------------	---------------------------------------

USO

O Ebralyse – EBR3 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 Ebram – EB3600.

PRINCÍPIO

O Ebralyse – EBR3 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 – EBR3. O Ebraton – EBR3 promove a diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – EBR3, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. O uso do Ebraclean – EBR3 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.

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 – EBR3 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

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB3600.

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 – EBR3 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, proceder a aspiração do lisante conforme orientação do manual do equipamento.
- Insira as mangueiras em um recipiente limpo (ex. Becker) com água destilada ou deionizada para lavá-las.
- Abra o frasco do EBRALYSE – EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE – EBR3.
- 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 – EBR3 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 – EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE – EBR3.
- Realize o prime do reagente diversas vezes para garantir que a tubulação do analisador está completa, sem bolhas ou ar, proceder a aspiração do lisante conforme orientação do manual do equipamento
- 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 Ebraton SYS e o Ebraclean – SYS
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-Controlle) 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

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

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRATON – EBR3	Página 1 de 3 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	-----------------------------------------------------------	---------------------------------------

USO

O Ebraton – EBR3 é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB3600.

PRINCÍPIO

O Ebraton – EBR3 promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebralyse – EBR3. Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – EBR3, 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 – EBR3 para contagem total de hemácias e plaquetas.

O uso do Ebraclean – EBR3 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.

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 – EBR3 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

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB3600.

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 – EBR3 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 lavá-las.
- Abra o frasco do EBRATON – EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – EBR3.
- 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 – EBR3 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 – EBR3 e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – EBR3.
- 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 – EBR3.
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 ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente).

REFERÊNCIAS

1. Arquivos EBRAM

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

Rev: Junho/2018

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

USO

O Ebraclean - EBR é uma solução desincrustante e biocida para limpeza do sistema hidráulico e componentes de analisadores hematológicos que entram em contato com amostras de sangue.

PRINCÍPIO

O Ebraclean – EBR é uma solução alcalina utilizada para limpezas e lavagens especiais dos sistemas hidráulicos de analisadores hematológicos. Os analisadores devem ser limpos sempre que houver suspeita de obstrução nos orifícios de medição ou conforme recomendação do manual do fabricante do instrumento. O Ebraclean – EBR foi desenvolvido especialmente para remoção do acúmulo de proteínas e restos celulares (coágulos) nos orifícios de contagem, célula de fluxo e tubulações em geral do analisador. O Ebraclean – EBR contém ainda, componente clorado com alto poder antisséptico, a fim de evitar o crescimento microbiano nas partes críticas dos analisadores.

PRODUTO UTILIZADO

EBRACLEAN – EBR MS: 10159820211

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

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

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

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

EQUIPAMENTOS

Analisadores hematológicos automáticos da marca Ebram – EB3600/EB5600/EB7600.

PROCEDIMENTO

Consulte o Manual de Operação do analisador para instruções específicas sobre como deve ser realizada a limpeza do analisador.

Quando o analisador estiver funcionado há mais de 24 horas ou quando os resultados de background excederem a faixa de referência:

- Colocar o frasco na área prevista para aspiração da amostra e pressione para a inicialização da limpeza.
- O equipamento realizará a limpeza de 19 minutos, automaticamente.

Quando o analisador for desligado:

- Colocar o frasco na área prevista para aspiração da amostra e pressione para a sequência do desligamento.
- Quando o ciclo for terminado, desligar o interruptor do equipamento.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

- Armazenar entre 2-8°C. Evite calor excessivo.
- Os frascos não abertos são estáveis até a data de vencimento impressa no rótulo do produto. Durante o manuseio, estão sujeitos a contaminação de natureza química e microbiana que podem provocar redução da estabilidade, para que isso seja evitado, deve - se manuseá-los de acordo com as Boas Práticas de Laboratório.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS REQUERIDOS

- Esta solução deve ser usada somente para diagnóstico “in vitro”.
- Atividade alcalina intensa. Sensibilização por inalação evite inalar a névoa ou vapor e contato direto com os olhos e a pele, pois pode causar irritação no sistema respiratório, nos olhos e na pele.
- Utilize os EPIs (luvas, máscara e óculos) durante a manipulação do produto para garantir a proteção.
- No caso de contato com os olhos e pele deve-se lavar com água corrente em abundância e se a irritação persistir consulte um médico.
- Mantenha o frasco bem fechado e fora do alcance de crianças. Não ingerir, no caso de ingestão, procurar o auxílio de um médico.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O produto é utilizado unicamente como agente de limpeza para analisadores hematológicos.
- O Ebraclean – EBR deverá ser eliminado completamente pelo analisador antes de iniciar a análise das amostras dos pacientes.

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

- Não utilizar o produto após a data de validade.

GARANTIA 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.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- 3- Não utilize o reagente se o mesmo estiver fora do período de validade.
- 4 - Consultar o manual do equipamento para correta utilização.
- 5- Não reaproveitar a embalagem.
- 6- Manter o frasco fechado.
- 7- Atividade proteolítica intensa. Sensibilização por inalação, evite inalar a névoa ou vapor e contato direto com os olhos e a pele, pois pode causar irritação no sistema respiratório, nos olhos e na pele.
- 8- Utilize os EPIs (luvas, máscara e óculos) durante a manipulação do produto para garantir a proteção.
- 9- No caso de contato com os olhos e pele deve-se lavar com água corrente em abundância e se a irritação persistir consulte um médico.
- 10- 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.
- 11- 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 da EBRAM

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

Rev: Novembro/2020