

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

USO

O Ebralyse 3PD - CO/SM 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 Coulter modelos S-Series, S-Plus Series, STKR, MAXM, MAXM A/L, HmX, STKS, GEN-S.

PRINCÍPIO

O Ebralyse 3PD - CO/SM promove a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 ou 5 partes, dependendo do analisador) através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebraton - CO/SM e o Ebraclean - CO/SM. O Ebraton - CO/SM promove a diluição da amostra e em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse 3PD - CO/SM, na outra câmara de medição ocorre a contagem total de hemácias e plaquetas. O uso do Ebraclean - CO/SM torna-se essencial para o funcionamento dos equipamentos, pois ele age como um detergente para a desobstrução dos canais de abertura dos analisadores.

PRODUTO UTILIZADO

EBRALYSE 3PD – CO/SM 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

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 Ebraton - CO/SM e o Ebraclean - CO/SM.
- 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.

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 3PD - CO/SM 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 3 PD - CO/SM e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE 3PD - CO/SM.
- 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 3PD - CO/SM 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 3PD CO/SM e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRALYSE 3PD CO/SM.
- 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.

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			

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRATERG – CO/SM	Página 1 de 2 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	---	---------------------------------------

USO

O Ebraterg - CO/SM é um detergente enzimático utilizado para descontaminação, limpeza e manutenção preventiva dos componentes dos analisadores hematológicos automáticos da marca Coulter modelos S-Series, S-Plus Series, STKR, MAXM, MAXM A/L, HmX, STKS, GEN-S.

PRINCÍPIO

O Ebraterg - CO/SM é um detergente que possui atividade desproteinizante, que atua de modo a assegurar a desobstrução dos canais de abertura utilizados na medição e contagem de células sanguíneas através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico. Torna-se essencial o uso do Ebraterg - CO/SM para garantir a performance do conjunto de reagentes (diluyente Ebraton - CO/SM e o lisante, Ebralyse - 3PD CO/SM). O Ebraton - CO/SM promove à diluição da amostra, em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse - 3PD CO/SM, que promoverá a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 ou 5 partes, dependendo do analisador). Na outra câmara de medição ocorre uma diluição específica com Ebraton - CO/SM para contagem total de hemácias e plaquetas.

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

EBRATERG – CO/SM MS: 10159820220

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 Coulter modelos S-Series, S-Plus Series, STKR, MAXM, MAXM A/L, HmX, STKS, GEN-S.

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 EBRATERG – CO/SM 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 “CLEAN”) 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 EBRATERG – CO/SM e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATERG – CO/SM.
- 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 EBRATERG – CO/SM 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 "CLEAN") 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 EBRATERG – CO/SM e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATERG – CO/SM
- 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.

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 90 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 o Ebraton – CO/SM e o Ebralyse – 3PD CO/SM.
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 da EBRAM

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

VER: Junho/2018

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão EBRATON CO/SM	Página 1 de 2 POPHEMxxx/xx
--------------------------------------	--	---------------------------------------

USO

O Ebraton – CO/SM é uma solução eletrolítica balanceada, utilizada como diluente específico na contagem diferencial, determinação e distribuição de células sanguíneas, em analisadores hematológicos automáticos da marca Coulter modelos S-Series, S-Plus Series, STKR, MAXM, MAXM A/L, HmX, STKS, GEN-S.

PRINCÍPIO

O Ebraton – CO/SM promove a diluição da amostra através de processos mecânicos e eletrônicos em analisador hematológico, deve ser utilizado em conjunto com o Ebralyse – 3PD CO/SM e o Ebraclean – CO/SM.

Em uma das câmaras de medição a amostra já diluída entra em contato com o lisante Ebralyse – 3PD CO/SM, que promoverá a hemólise das células vermelhas permitindo a medição da hemoglobina e a contagem dos leucócitos (em 3 ou 5 partes, dependendo do analisador). Na outra câmara de medição ocorre uma diluição específica com Ebraton – CO/SM para contagem total de hemácias e plaquetas.

O uso do Ebraclean – CO/SM 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 – CO/SM 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

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 – CO/SM 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 lava-as.
- Abra o frasco do EBRATON – CO/SM e deixe-o no local de uso.
- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – CO/SM.
- 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 – CO/SM 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 – CO/SM e deixe-o no local de uso.

- Seque a mangueira com um papel absorvente e insira no frasco do EBRATON – CO/SM
- 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.

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” e em conjunto com o Ebralyse – 3PD CO/SM e o Ebraclean CO/SM.
- O Ebraton CO/SM 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.

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 da instrução de uso.

REFERÊNCIAS

1. Arquivos da EBRAM

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