BioTécnica
BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

IVD

Detergente Concentrado HemaBio III/V

Concentrated Detergent HemaBio III/V
Detergente Concentrado HemaBio III/V
Ref. 14.034.00

Responsável Técnico:
Dr. Gilson Sério Pizzo
CRF MG – 5310
Anvisa 80027310302

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE A VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO CORRESPONDENTE INFORMADA NO RÓTULO.

FINALIDADE

Produto destinado à limpeza de analisadores hematológicos. Uso somente para diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

- Reagentes prontos para uso.
- Conservar de 2 a 45 °C. Não congelar.
- Manter ao abrigo da luz.
- A validade do kit está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes com validade expirada.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Detergente HemaBio III/V é utilizado para limpar e lavar o sistema de tubulação do analisador hematológico. Elimina os componentes residuais do sangue e outras partículas que afetam a contagem de células sanguíneas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Hipoclorito de sódio, tampão e estabilizante.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO

Consulte o manual do usuário do analisador hematológico.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Evite o contacto com a pele e os olhos, pois este produto pode causar efeitos irreversíveis nestes tecidos.
- Utilizar os EPI's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evitar deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas, quando estes não estiverem em uso.
- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- A limpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone +55 35 3214 4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

- Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.
- Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor: +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnica.ind.br.

ENGLISH

BEFORE USING THE PRODUCT, CHECK THE VERSION OF THE CORRESPONDING INSTRUCTION FOR USE ON THE LABEL.

INTENDED USE

Product intended for cleaning of hematological analyzers. Use for in vitro diagnostics only.

STORAGE AND HANDLING

- Ready-to-use reagents.
- Store at 2 to 45 ° C. Do not freeze.
- Protect from light.
- Stable until the kit expiration date that is printed on the label.
- Do not use reagents whose date has expired.

WORKING PRINCIPLE

The Detergent HemaBio III/V is used to clean and wash the piping system of hematology analyzer. It eliminates the residual blood components and other particles which affect blood cell counts.

PRODUCT DESCRIPTION

Sodium hypochlorite, buffer and stabilizer.

TEST PROCEDURE

For more operation details, please refer to the hematology analyzer user manual.

RESIDUAL RISK, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Avoid contact with skin and eyes, as this product may cause irreversible effects on these fabrics.
- Use PPE according to Good Clinical Laboratory Practice.
- Do not mix reagents from different lots.
- Do not use the reagent when it has a visual characteristic that is not in accordance with the product's MSDS requirements.
- Avoid leaving the reagents out of the specified storage conditions when they are not in use.
- The laboratory shall establish the chemical, microbiological and particulate requirements for water prior to use for each of its applications and shall define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been defined, the purification system must be validated and it is important to ensure that the water obtained continues to meet the specifications by means of periodic checks.
- Proper cleaning and drying of the used material are fundamental factors for the stability of the reagents and obtaining correct results.

ALERTS AND PRECAUTIONS REGARDING PRODUCT DISPOSAL

- Disposal, Safety and First Aid information are described in the Individual Product Safety Data Sheet (MSDS) for this product, available at www.biotecnica.ind.br or by telephone +55 35 3214 4646.
- Dispose reactions surplus in accordance with Good Clinical Laboratory Practice (BPLC) and Health Service Waste Management Program (PGRSS).

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

- All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and others current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnica.ind.br.
- To obtain instructions for use in printed format, at no additional cost, contact customer service: +55 35 3214 4646 or by email at sac@biotecnica.ind.br.

ESPAÑOL

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, CONSULTAR LA VERSIÓN DEL INSTRUCCIONES DE USO CORRESPONDIENTE EN LA ETIQUETA.

FINALIDAD

Producto destinado a limpieza de analizadores hematológicos. Úselo únicamente para diagnósticos in vitro.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Reactivos listos para usar.
- Conservar de 2 a 45 °C. No congelar.
- Mantener al abrigo de la luz.
- Estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El Detergente HemaBio III/V se utiliza para limpiar y lavar el sistema de tuberías del analizador de hematología. Elimina los componentes sanguíneos residuales y otras partículas que afectan el recuento de células sanguíneas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Sodium hypochlorite, buffer and stabilizer.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Para conocer más detalles de operación, consulte el manual del usuario del analizador de hematología.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Evite el contacto con la piel y los ojos, ya que este producto puede causar efectos irreversíveis en los tejidos.
- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes.
- No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas, cuando los mismos no estén en uso.
- Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúa atendiendo las especificaciones implementar controles periódicos.
- La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTECIA AL CLIENTE

- Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el e mail sac@biotecnica.ind.br.
- Para obtener instrucciones de uso en formato impreso, sin costo adicional, comuníquese con el servicio de atención al cliente: +55 35 3214 4646 o por correo electrónico a sac@biotecnica.ind.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

1	1 x 100 mL

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS / REFERENCES / REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- HEMOGLOBINOMETRY, Automated et al. Principles and Practice of Clinical Hematology. Linne & Ringsrud's Clinical Laboratory Science-E-Book: The Basics and Routine Techniques, v. 2, p. 291, 2015.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar Instruções de Uso Consultinstructions for use Consultar Instrucciones de Uso		Não descartar diretamente no ambiente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Código Code Código		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estable hasta (ultimo día del mes)
LOT	Número de lote Batchcode Denominación de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Temperatura límite
IVD	Para uso diagnóstico in vitro For in vitrodiagnostic medical device Para uso en diagnostico in vitro		Nocivo / Irritante Harmful / Irritant Nocivo / Irritante
	Atenção Attention Atención		

Fabricante:
TECOM SCIENCE CORPORATION
Address: No.555.Gaoxin Avenue National Hi-tech Industry Development zone Nanchang.P.R.,China.

Regularizado por:
BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 02.534.069/0001-20
Av. Washington Ribeiro n° 200
Bairro Industrial Miguel de Luca,
Varginha – MG – CEP 37072-030