

REF 1300159581

REAGENT 10 L

 **HORIBA ABX SAS**
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Yumivet DilMax 10L

- Yumivet VH2500

Equipamentos de hematologia (para utilização em diagnóstico *in vitro*)

Utilização prevista

O **Yumivet DilMax 10L** é uma solução-tampão isotónica destinada ao diagnóstico *in vitro* e concebida para envolver e contar RBC, PLT e WBC. Também permite medir o tamanho dos RBC e PLT. Quando adicionado a um reagente de lise específico, permite diferenciar os glóbulos brancos nos contadores de glóbulos sanguíneos da HORIBA.

Apenas para utilização veterinária.

Advertências e precauções

- O **Yumivet DilMax 10L** destina-se exclusivamente a diagnóstico *in vitro*.
Para utilização em laboratórios veterinários.
- É da responsabilidade do utilizador verificar se este documento se aplica ao produto utilizado.
- Este reagente é classificado como não perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- Risco de ferimentos: durante o manuseamento do Yumivet DilMax 10L, o reagente pode cair devido a rutura da pega da embalagem.
- Os utilizadores são aconselhados a usar vestuário de protecção aprovado, ao manusear os produtos químicos: bata de laboratório, luvas e equipamento protector para os olhos.
- Cumpra as normas preventivas de laboratório relativas à utilização e siga as directrizes de saúde e segurança locais ou nacionais.
- No caso de indisposição após o contacto com a pele, ingestão ou inalação, consulte um médico.
- O utilizador deve ser treinado por um representante da HORIBA antes de utilizar o dispositivo.
- Por favor, consulte as Fichas de Dados de Segurança (FDS) relacionadas com o **Yumivet DilMax 10L**.
- Não utilize o produto se as condições de armazenamento recomendadas, incluindo a temperatura, não forem respeitadas.

- Qualquer incidente grave resultante da utilização do dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador e/ou o paciente são residentes.
- Este reagente destina-se a ser utilizado com os equipamentos de contagem de células sanguíneas da HORIBA especificados acima. A HORIBA não garante o correcto funcionamento deste reagente com outros instrumentos que não os especificados acima ou com instrumentos não fabricados pela HORIBA.
- Evitar a eliminação no meio ambiente.
- Os recipientes de reagente são descartáveis e devem ser eliminados de acordo com os requisitos da legislação local.
- Para obter assistência técnica, ligue para o número +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestão de resíduos

É favor consultar os requisitos da legislação local. Este reagente contém menos de 0,1% de azida sódica como conservante.

Condição microbiológica

Não aplicável.

Descrição e composição

Descrição:

Solução aquosa incolor e límpida.

Yumivet DilMax 10L

Composição:

Solução tampão orgânica	< 5%
Agente conservante	< 0,1%
Surfactante	< 0,1%

Armazenamento e estabilidade

- **Condições de armazenamento (antes da abertura):** 18-25°C (65-77°F). Não congelar.
- **Estabilidade depois de aberto:** 4 meses no máximo a 15-30°C (59-86°F) após a abertura e dentro do limite da data de validade.
- **Data de validade:** consulte no rótulo da embalagem do reagente a "data de validade".

Materiais necessários mas não fornecidos

- Analisador automático de hematologia para utilização veterinária.
- Calibrador: **Yumivet Cal** (1300159380).
- Controlos:
 - Yumivet QC pack+** (1300159368)
 - Yumivet BFtrol** (1300159369)
- Equipamento standard de laboratório.

Amostra

Colheita da amostra

Todas as amostras devem ser recolhidas utilizando a técnica adequada. Considere todas as amostras, reagentes, calibradores, controlos, etc., que contêm extratos de amostras biológicas, como potencialmente infecciosos e siga as práticas de biossegurança (1, 2, 3). A colheita de amostras depende da espécie. A colheita da amostra deve ser colocada em tubos de colheita à pressão atmosférica ou a vácuo. Consulte o manual do utilizador para proceder à colheita da amostra.

Anticoagulante recomendado

Consulte o manual do utilizador.

Estabilidade das amostras de sangue

Consulte o manual do utilizador.

Microamostragem

O modo de amostragem do instrumento permite que o utilizador trabalhe com micro-amostras (consulte o

manual do utilizador do instrumento para saber o volume mínimo das amostras de sangue). Estas micro-amostras apenas podem ser utilizadas nas seguintes condições:

- O tubo sempre deve ser mantido na posição vertical.
- A mistura de sangue deve ser obtida por uma ligeira batida no tubo. Não rodar o tubo para misturar, caso contrário o sangue espalhar-se-á na lateral do tubo, e o nível mínimo necessário será perdido.

Mistura

As amostras de sangue deve ser misturadas suavemente e completamente, logo antes de serem processadas. Tal garante uma mistura homogênea para a medição.

Procedimento

Este reagente está pronto a utilizar.

1. Consulte o Manual do Utilizador para identificar o **Yumivet DilMax 10L** manualmente ou usando o leitor de código de barras.
2. Retire a tampa do novo recipiente de reagente.
3. Introduza o tubo de aspiração do conjunto da tampa no recipiente.
4. Aperte o conjunto da tampa para garantir uma vedação adequada.
5. Instale o recipiente do **Yumivet DilMax 10L** conforme descrito no manual do utilizador.

Siga as instruções apresentadas no software do instrumento.

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para obter uma análise pormenorizada e os procedimentos de controlo.

Metodologia

O **Yumivet DilMax 10L** é uma solução salina e tampão electrolítica que permite a diluição e a preparação da amostra de sangue para análise. A presença de surfactante não iónico garante uma óptima dinâmica do fluxo em todos os sistemas hidráulicos do instrumento. A acção electrolítica aceita a contagem das células por impedância.

Este reagente também é utilizado para interromper as reacções químicas de alguns outros reagentes. Também é utilizado nos ciclos de enxágue e limpeza dos sistemas hidráulicos do instrumento.

Yumivet DiMax 10L

Características de desempenho e limitações do método

Consulte o Manual do Utilizador para saber as características de desempenho do instrumento e as limitações das análises relativamente aos parâmetros do instrumento.

Cálculo e interpretação de resultados analíticos

Consulte o Manual do Utilizador do instrumento para saber o cálculo e a interpretação dos resultados analíticos.

Alterações no procedimento e no desempenho

Deterioração da embalagem

No caso de deterioração da embalagem de protecção, não utilizar o **Yumivet DiMax 10L** se o dano puder interferir no desempenho do produto.

Sinais de deterioração

No caso de haver sinais de deterioração física ou química (turbidez, alteração de cor, etc.), o **Yumivet DiMax 10L** deve ser substituído.

Limites de temperatura

Não utilize o **Yumivet DiMax 10L** se este tiver sido armazenado a temperaturas fora das condições de armazenamento recomendadas.

Antes de usar o **Yumivet DiMax 10L**, certifique-se de que este atingiu as condições de temperatura de funcionamento descritas no manual do utilizador do instrumento.

Controlo de qualidade interno

O sangue de controlo do HORIBA deve ser utilizado para avaliar periodicamente a integridade dos reagentes e o instrumento, nos intervalos especificados.

Capacidade de detecção dos calibradores e materiais de controlo

Não aplicável.

Intervalo de referência

Não aplicável.

Referência

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

