

# DiaSpect Control HBT



## Finalidade

O DiaSpect Control HBT deve ser utilizado por profissionais na verificação da precisão e exatidão dos medidores de hemoglobina DiaSpect e cuvetes DiaSpect Hemoglobin. Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.

## Dispositivo médico IVD

O DiaSpect Control HBT com marcação CE está em conformidade com a norma IVDD 98/79/CE e os regulamentos aplicáveis da FDA dos EUA.

## Resumo e princípio

O DiaSpect Control HBT é um material de controle de qualidade não biológico com uma densidade ótica predeterminada que corresponde a níveis de ensaio de hemoglobina humana. Consulte as diretrizes global para ver a frequência de utilização recomendada.

## Reagentes

O DiaSpect Control HBT está produzido em três concentrações que correspondem a três níveis de hemoglobina humana. Cada frasco contém 1,9 mL de uma solução de tintura vermelha (Rodamina) em água purificada. O reagente não contém qualquer material de origem humana ou animal.

## Avisos e precauções

Apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de vencimento. Este produto contém uma tinta sintética química (concentração <0,2%). Apesar de o DiaSpect Control HBT não conter material biológico, deve ser manuseado de acordo com a boa prática laboratorial, com as mesmas precauções utilizada com amostras de sangue de pacientes. Evite o contato com a pele e os olhos. Não ingerir. Elimine todo o material utilizado de forma adequada. Consulte as autoridades ambientais locais para saber como realizar a devida eliminação.

## Armazenamento e estabilidade

Por abrir, guardar entre +2°C e +25°C (entre +35°F e +77°F), o produto é estável até à data de vencimento indicada na etiqueta. As temperaturas entre -30°C e +70°C (entre -22°F e +158°F) são permitidas temporariamente durante o transporte (no máx. 24 horas) desde que guardados na embalagem original. Não exponha os frascos à luz solar direta!

Após abrir, quando devidamente fechado, o produto é estável durante 60 dias, guardado a temperaturas entre +2°C e +35°C (entre +35°F e +95°F).

## Procedimento e instruções de utilização

Execute as medições de acordo com as instruções para as amostras de pacientes descritas no manual de funcionamento do medidor de hemoglobina DiaSpect e na inserção da embalagem das cuvetes DiaSpect Hemoglobin.

1. Permita que a solução de controle atinja a temperatura de funcionamento do sistema do medidor de hemoglobina DiaSpect.
2. Misture o material de controle ao inverter cuidadosamente 5 vezes imediatamente antes da amostra.
3. Abra o frasco e elimine a primeira gota.
4. Retire uma gota do controle a medir numa superfície hidrofóbica (por ex. parafilme) e encha imediatamente a cuvete.
5. Coloque a cuvete no suporte de cuvete no medidor de hemoglobina DiaSpect e meça.
6. Limpe qualquer excesso do material do frasco e da tampa com um lenço limpo e volte a tapar o frasco bem imediatamente.
7. Se os valores medidos estiverem fora do intervalo previsto, verifique se o teste foi realizado corretamente. Verifique a técnica do operador, a data de vencimento e as condições de armazenamento para os controles e as cuvetes. Repita o teste. Se o controle continuar a não ser executado conforme previsto, contacte a DiaSpect ou o seu representante local.

## Resultados previstos

Os intervalos previstos apresentados derivam de medições replicadas em medidores de hemoglobina DiaSpect calibrados de fábrica. Os resultados obtidos devem estar dentro do intervalo previsto, específico para o controle e só são válidos nos medidores de hemoglobina DiaSpect.

Para obter mais informação ou assistência técnica, contate a DiaSpect ou o seu representante local.

## Símbolos utilizados:

	Marca CE		Consulte as instruções de utilização		<b>Fabricante:</b> DiaSpect Medical GmbH Von-Cancrin-Str. 1 D-63877 Sailauf Alemanha Telefone: +49 6093 99668960 Fax: +49 6093 99668966 Email: service@diaspect.de
	Utilizar por		Número de lote		
	Número de referência		Dispositivo de diagnóstico <i>in-vitro</i>		

Para maiores informações, parâmetros dos controles, lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho e/ou frascos.

## REGISTRADO POR:

### Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 - Barueri-SP  
C.N.P.J. 49.324.221/0001-04  
SAC: 0800-707-3855  
RESPONSÁVEL TÉCNICA:  
Dra. Cíntia M. P. Garcia - CRF-SP 34.871  
Registro ANVISA nº 80145110230

## IMPORTADO/DISTRIBUÍDO POR:

### Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque Gonzáles, 128 - Itapeverica da Serra - SP  
CNPJ: 49.601.107/0001-84  
RESPONSÁVEL TÉCNICA:  
Dra. Mary M. Yamauchi - CRF-SP - 13.956  
SAC: 0800-707-3855