

Solução de Lavagem Diluída | Solución de lavado diluida

Solução de limpeza para equipamentos bioquímicos automatizados da Linha Analisa Bio.
Solución de limpieza para equipos bioquímicos automatizados en la Línea Analisa Bio.

Ref: 210

FINALIDADE

Limpar a agulha de amostra e o homogeneizador dos equipamentos da Linha Analisa Bio. Somente para diagnóstico de uso *in vitro*.

INDICAÇÃO

Aparelhos bioquímicos automatizados da Linha Analisa Bio.

ESTABILIDADE

Conservar entre 2 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.

Se armazenada nessas condições e ao abrigo da luz, a solução diluída permanece estável até o vencimento da data de validade indicada no rótulo do frasco mesmo depois de aberto.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: conservar entre 2 a 30°C.

Condições de armazenamento e estabilidade das soluções de trabalho: quando conservadas entre 2 a 30°C, são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Não se aplica.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

KOH $\leq 0,006$ g

Tampão $< 8,000$ g

Álcool Isopropílico $\leq 1,6$ mL

Detergente $< 6,5$ mL

Água deionizada (q.s.p.) 1000 mL

Material necessário e não fornecido:

Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Não se aplica.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

Para este produto não é necessário nenhum tipo de instalação, reconstrução, calibração, etc.

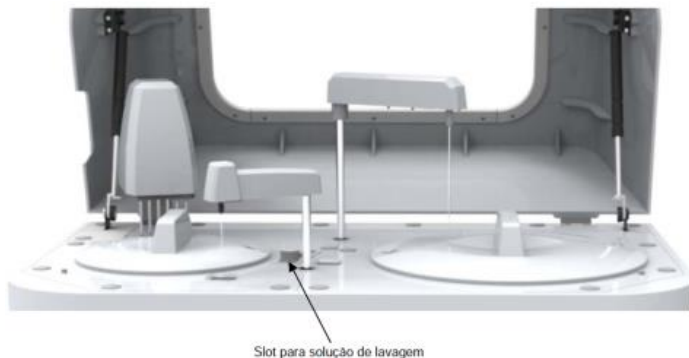
CONTROLE DA QUALIDADE

O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Para a utilização correta da solução, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento.

Abrir cuidadosamente o frasco com a solução diluída. Encher o frasco de 60 mL fornecido com o equipamento e colocá-lo no slot para solução de lavagem (figura abaixo). Evitar a formação de espuma. Se necessário esperar até que bolhas e espuma tenham desaparecido. Para a utilização correta da solução, ler as instruções detalhadas no Manual de Operação do equipamento.



INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

Não se aplica.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam

suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

OBJETIVO

Limpiar la aguja de muestra y homogeneizador del equipo Analisa Bio Line. Sólo para uso de diagnóstico in vitro.

INDICACIÓN

Dispositivos bioquímicos automatizados de la Línea Analisa Bio.

ESTABILIDAD

Conservar entre 2 y 30°C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.

Si se almacena en estas condiciones y protegida de la luz, la solución diluida permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco, incluso después de abrirlo.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento una vez abierto: conservar entre 2 y 30°C.

Condiciones de almacenamiento y estabilidad de las soluciones de trabajo: almacenadas entre 2 y 30°C son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

No aplica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

KOH ≤ 0,006g

Tampón < 8.000 g

Alcohol isopropílico ≤ 1,6 ml

Detergente < 6,5 ml

Agua desionizada (c.s.p.) 1000 mL

Material requerido no proporcionado:

No aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

No aplica.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

No se requiere ningún tipo de instalación, reconstitución, calibración, etc. para este producto.

CONTROL DE CALIDAD

El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para utilizar correctamente la solución, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación del equipo.

Abra con cuidado el frasco con la solución diluida. Llene la botella de 60 mL provista con el equipo y colóquela en la ranura de la solución de lavado (figura siguiente). Evite la formación de espuma. Si es necesario, espere hasta que desaparezcan las burbujas y la espuma. Para utilizar correctamente la solución, lea las instrucciones detalladas en el Manual de Operación del equipo.



Slot para solução de lavagem

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

No aplica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

No aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.

Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisión: 05/2025