

**Instrução de Uso: V7 (ptbr)**

Antes de utilizar o produto verifique se o número e versão desta Instrução de Uso corresponde ao número e versão informados na embalagem do produto. Para obter as Instruções de Uso também em formato impresso, sem custo adicional, contatar o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do e-mail contato.brasil@fresenius-kabi.com

Utilização prevista

As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes foram concebidas para a determinação quantitativa do teor total de hemoglobina no sangue humano no âmbito de bancos de sangue, utilizando amostras capilares ou venosas. Consistem em microcuvetas descartáveis para utilização dedicada num dispositivo de medição de hemoglobina específico, o analisador CompoLab TM. Para utilização exclusiva em diagnóstico *in vitro*.

Diretiva de diagnóstico *in vitro*

As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes possuem marcação CE e cumprem a Diretiva 98/79/CE, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Compatibilidade

As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes são consumíveis descartáveis para uso com todo o portfólio de equipamentos CompoLab.

Resumo e explicação do teste

O sistema CompoLab TM permite realizar medições rápidas e confiáveis da hemoglobina total numa gota de sangue. O sistema baseia-se na medição fotométrica da hemoglobina em sangue total inalterado e é composto por um fotómetro e por microcuvetas descartáveis. Cada cuveta requer 10µL de amostra e é utilizada como pipeta e cuveta de medição. As cuvetas são fornecidas prontas para uso após remoção da embalagem.

Princípios do método/ procedimento

O sistema consiste num analisador que é utilizado com as cuvetas por ação capilar. Uma amostra de sangue com aproximadamente 10µl é introduzida na cuveta por ação capilar. A medição é realizada no analisador. A concentração da hemoglobina é calculada a partir das absorbâncias medidas em múltiplos comprimentos de onda. É utilizada uma tecnologia patenteada para compensar a dispersão de luz. A turbidez é medida e compensada em comprimentos de onda infravermelhos. O sistema CompoLab TM está normalizado para o método de referência HiCN (ICSH)2. O equipamento vem calibrado de fábrica e não necessita de calibrações posteriores. As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes são fabricadas em polimetilmetacrilato (PMMA) e não contêm quaisquer reagentes ativos.

Avisos e precauções

As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes são para utilização exclusiva em diagnóstico *in vitro*. As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes são de utilização única. Manipule sempre as amostras de sangue como potencialmente infecciosas. Consulte as autoridades locais para garantir a correta eliminação das cuvetas.

Armazenamento e manuseamento das Cuvetas CompoLab TM Cuvettes

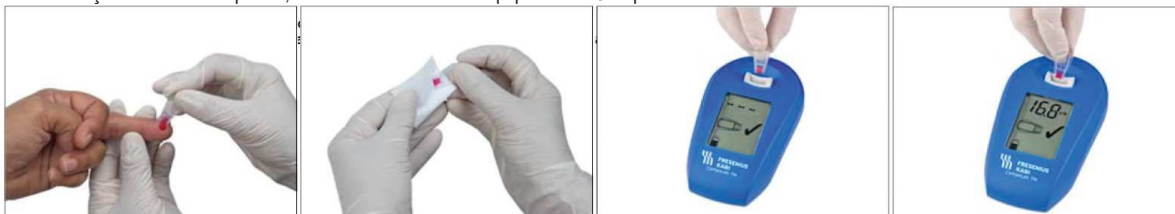
As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes são embaladas em embalagens de 100 unidades. Cada caixa contém 5 pacotes de cuvetas. As cuvetas têm de ser armazenadas a temperaturas entre 0 °C e +50 °C. Durante o transporte, as cuvetas podem ser temporariamente submetidas a temperaturas entre -30 °C e +70 °C por um período máximo de 24 horas, sempre que permaneçam armazenadas na embalagem original. Utilize as Cuvetas CompoLab TM Cuvettes antes da finalização do prazo de validade (o prazo de validade é o mesmo para embalagens abertas ou não abertas). As cuvetas não utilizadas devem ser armazenadas na embalagem original.

Coleta e manuseamento de amostras

Pode ser usado sangue capilar ou venoso (tratado com anticoagulante EDTA ou heparina). Recomenda-se que o sangue venoso seja analisado até 72 horas após a coleta.

Procedimentos e Instruções de uso

Para instruções de uso completas, consulte o manual do equipamento CompoLab TM.



1. Retire a cuveta do saco.
2. Segure a cuveta pela base e coloque a extremidade de enchimento em contato com o sangue. Evite a contaminação da parte exterior da janela de medição da cuveta.
3. Encha completamente a cavidade da cuveta. Se não conseguir encher a cuveta à primeira, não efetue uma segunda tentativa. Se existirem bolhas de ar visíveis na janela de medição (devido a um enchimento inadequado), a cuveta deve ser eliminada e deve ser coletada outra amostra para análise.
4. Após o enchimento, limpe cuidadosamente o excesso de sangue na parte exterior da cuveta utilizando, por exemplo, uma compressa seca. Não toque na extremidade da cuveta!
5. Coloque a Cuvetas CompoLab TM Cuvettes com a amostra no respectivo suporte do analisador CompoLab TM até 1 minuto após enchimento. A cuveta pode ser colocada com qualquer das faces voltada para cima.
6. Empurre suavemente para baixo o suporte da cuveta até ouvir um bip. O valor de hemoglobina medido aparecerá imediatamente na tela.

7. Assim que aparecer o resultado, retire rapidamente a cuvete do suporte. Registre o resultado da medição logo que apareça o símbolo de visto.
8. Elimine a cuveta de acordo com a regulamentação local aplicável a resíduos perigosos.
9. Consulte o Manual de Operação do sistema CompoLab TM caso surja na tela algum código de erro.

Limitações

As cuvetas com amostras devem ser analisadas até um minuto após a coleta do sangue. As cuvetas com amostras devem ser mantidas em posição horizontal. Não efetue segundas medições com as mesmas cuvetas. Os resultados que se desviarem dos valores esperados deverão ser confirmados com um método laboratorial de referência. Os parâmetros Leucócitos $>100 \times 10^9/L$ (21-110 $\times 10^9/L$), Triglicerídeos >10 mM (3,0-11,1 mM), Plaquetas $>750 \times 10^9/L$ (598-794 $\times 10^9/L$), Micrócitos <80 fl (63-79 fl), Hb no Plasma >10 g/L (1,0-11 g/L), COHb $>7\%$ (2,2-7,2%), Bilirrubina $<50 \mu\text{mol/L}$ (57 -357 $\mu\text{mol/L}$), SO₂ (Oxi-hemoglobina) $<50\%$ (50 -71%) não parecem interferir nos valores de teste apresentados (entre parênteses).

O teste foi aplicado a um número limitado de amostras de indivíduos com anemia falciforme e os resultados não foram afetados.

Características de desempenho

O comprimento do percurso da luz através da cavidade da cuveta, em combinação com o analisador CompoLab TM, determina a exatidão da medição da hemoglobina.

As Cuvetas CompoLab TM Cuvettes têm uma imprecisão entre lotes $<0,1$ g/dL (<1 g/L) de hemoglobina.

Para mais informações sobre o desempenho do sistema, consulte o Manual de Operação do CompoLab TM1.

Bibliografia

1. Manual de Operação do CompoLab TM.
2. Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard; NCCLS, Documento H15A.

Símbolos utilizados na embalagem



Marcação
CE



Não reutilizar



Data de
validade



Dispositivo para
diagnóstico *in vitro*



Número de
referência



Número de
lote



Número de
testes



Fabricante



Temperatura de
armazenamento



Consultar
documentação



Atenção



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Alemanha

Regularizado por:

Fresenius hemocare Brasil Ltda.
Rua Roque Gonzáles, n.128 - Jardim Branca Flor
Itapeperica da Serra - São Paulo – Brasil
Registro ANVISA nº 10154450210
SAC: 0800-707-3855