Vytcon H

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

FINALIDADE

É um kit composto por três frascos de sangues controles (baixo, normal e alto) multiparâmetros, testados e utilizados para monitorar valores em analisadores hematológicos. É prática laboratorial utilizar um controle estável para monitorar o desempenho dos testes de diagnóstico. Este kit é composto de controles preparados de materiais estáveis que fornecem um meio de monitorar o desempenho de contadores de células sanguíneas hematológicas. Para uso diagnóstico *in vitro* por profissional treinado e em ambientes laboratoriais e hospitalares.

APRESENTAÇÃO

Frascos de sangues controles com 3,0 mL cada, sendo um nível baixo, um nível normal e um nível alto, nas seguintes apresentações:
3 Frascos:
1 Controle L (Nível Baixo), 1 Controle N (Nível Normal), 1 Controle H (Nível Alto);
6 Frascos:
2 Controles L (Nível Baixo), 2 Controles N (Nível Normal), 2 Controles H (Nível Alto);
9 Frascos:
3 Controles L (Nível Baixo), 3 Controles N (Nível Normal), 3 Controles H (Nível Alto)
12 Frascos:
4 Controles L (Nível Baixo), 4 Controles N (Nível Normal), 4 Controles H (Nível Alto)

COMPOSIÇÃO

Os controles são compostos de eritrócitos humanos e leucócitos e plaquetas de mamíferos suspensos em um fluido semelhante ao plasma. Contém conservantes.

CONSERVAÇÃO

Armazenar entre 2°C a 8°C. Para uso, esperar atingir temperatura ambiente.
Proteja os frascos do calor. Não congele. Os controles fechados são estáveis até a data de validade impressa no rótulo. Os controles após abertos são estáveis por 14 dias, desde que sejam tratados e armazenados adequadamente.

PRECAUÇÕES

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. As amostras biológicas utilizadas na preparação deste produto foram testadas e resultaram negativas para doenças infecciosas transmissíveis, porém nenhum método de teste pode oferecer garantia total de que os agentes infecciosos estejam ausentes; portanto, este material deve ser tratado como potencialmente infectante. Não reaproveitar a embalagem.
Quando homogeneizado, o produto deve ser semelhante em aparência a sangue total fresco. Quando o frasco permanece em repouso o sobrenadante pode parecer turvo e avermelhado; isso é normal e não indica deterioração. Se o sobrenadante apresentar-se vermelho muito escuro ou resultados inaceitáveis pode ser indicativo de deterioração. Não use o produto se houver suspeita de deterioração.

PROCEDIMENTO DE USO

1. Remova os tubos da geladeira e deixe atingir a temperatura ambiente (15 a 30 °C) por 15 minutos antes de homogeneizar.
2. Para homogeneizar, segure o frasco horizontalmente entre as palmas das mãos. Não utilize misturador mecânico.
2.1 Role o tubo para frente e para trás por 20 a 30 segundos; ocasionalmente inverta o tubo. Misture vigorosamente, mas não agite.
2.2 Continue a misturar desta maneira até que os glóbulos vermelhos estejam completamente suspenso. Os frascos armazenados por um longo tempo requerem nova homogeneização.
2.3 Inverta suavemente o tubo 8 - 10 vezes imediatamente antes de realizar o teste.
3. Analise a amostra conforme as instruções no Manual do Usuário do seu analisador hematológico.
Após o uso dos controles:
a) Limpe o material residual da tampa e borda do tubo com gaze. Tampe-o firmemente.
b) Retorne os tubos ao refrigerador dentro de 30 minutos após o uso.

VALORES ESPERADOS

Verifique se o número do lote no tubo corresponde ao número do lote no certificado de análise fornecido junto com o kit. Os valores do teste são determinados com os controles adequadamente armazenados e em analisadores devidamente calibrados. Diferenças entre os reagentes, manutenção dos analisadores, técnica operacional e calibração podem contribuir para variação dos resultados.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Os valores atribuídos são apresentados como média e intervalo. A média é derivada de replicatas de testes nos analisadores calibrados e mantidos de acordo com as instruções do fabricante. O intervalo é uma estimativa da variação entre os resultados obtidos durante as testagens do controle de qualidade.
Os valores de um novo lote de controle devem ser confirmados antes do novo lote ser colocado em uso rotineiro. Teste o novo lote quando o instrumento estiver calibrado e os resultados do controle de qualidade no lote antigo estiverem aceitáveis. A média recuperada deve estar dentro do intervalo do teste.
Para maior sensibilidade dos controles, cada laboratório deve estabelecer seu próprio intervalo médio e aceitável e reavaliar periodicamente a média.

LIMITAÇÕES

O desempenho deste produto é garantido apenas se for armazenado de forma adequada e usado conforme descrito nesta Instrução de Uso. Homogeneização incompleta dos controles antes do uso invalida o resultado do teste.

ANVISA: 81692610246

FABRICANTE:
Vyttra Diagnósticos S.A.
Avenida Radamés Lo Sardo, 222 - Uberaba - Bragança Paulista - São Paulo
CEP: 12908-829 CNPJ: 00.904.728/0012-09
vyttra.com

Atendimento ao cliente: 0800 703 4043
Responsável Técnico: Patricia Yamaguti
CRF-SP: 32622

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Revisão 04 – 09/2024