

EDTAREF **A004****INSTRUÇÕES DE USO****FINALIDADE**

Solução anticoagulante para testes em hematologia. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O EDTA (Ácido Etilenodiamino Tetra - Acético) é empregado para obtenção de sangue total ou plasma. Atua no bloqueio do Cálcio ionizado por quelação levando a formação de um complexo insolúvel EDTA-Ca.

REAGENTES

Anticoagulante EDTA - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: EDTA Sódico 300 mmol/L.

APRESENTAÇÃO

Apresentação	Volume
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Tubos de ensaio e demais materiais necessários à coleta de sangue. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

1- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.

2- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.

3- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, íons diversos e agentes oxidantes e redutores, que podem alterar de forma significativa os resultados.

4- O EDTA não deve ser empregado nas dosagens de Cálcio e nas determinações do tempo de protrombina.

5- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

6- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

7- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

8- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Sangue periférico. Homogeneizar o sangue suavemente para evitar hemólise.

TÉCNICA

Usar 1 gota para cada 5 mL de sangue.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

A relação volume do anticoagulante/sangue deve ser precisa, para preservação morfológica dos elementos celulares.

NÚMERO DE TESTES

A 004-1.....400 Testes / 50 µL de Reagente

A 004-2.....5.000 Testes / 50 µL de Reagente

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de EDTA na ANVISA: 10269360088

Revisão: Junho/2013

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

EDTA

 REF **A004**

INSTRUCCIONES DE USO



FINALIDAD

Solución anticoagulante para pruebas en hematología. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

El EDTA (Ácido Etilenodiamino Tetraacético) es empleado para obtención de sangre total o plasma. Actúa en el bloqueo del Calcio ionizado por quelación llevando a formación de un complejo insoluble EDTA-Ca.

REACTIVO

Anticoagulante EDTA - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: EDTA Sódico 300 mmol/L.

PRESENTACIÓN

Presentación	Volumen
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPAMIENTO E INSUMOS OPERACIONALES

Tubos de ensayo y otros materiales necesarios a la colecta de sangre. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratórios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.
- 2- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- 3- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores, que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 4- El EDTA no debe ser empleado en las dosificaciones de Calcio y en las determinaciones del tiempo de protrombina.
- 5- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 6- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Se-

guridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

7- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

8- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Sangre periférica. Homogenizar la sangre suavemente para evitar hemólisis.

TÉCNICA

Usar 1 gota para cada 5 mL de sangre.

LIMITACIONES DEL PROCESO

La relación volumen del anticoagulante/sangre debe ser precisa, para preservación morfológica de los elementos celulares.

NÚMERO DE PRUEBAS

A004-1.....400 Pruebas / 50 µL de Reactivo
A004-2.....5.000 Pruebas / 50 µL de Reactivo

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira



OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Revisión: Junio/2013

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

EDTA**REF A004****USAGE INSTRUCTIONS****FUNCTION**

Anticoagulant solution for hematologic tests. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

EDTA (Ethylenediamine Tetraacetic Acid) is used to obtain total blood or plasma. Operates blocking ionized Calcium by chelation leading to formation of an insoluble Ca-EDTA complex.

REAGENTS

EDTA Anticoagulant - Store between 15 and 30°C.
Contains: Sodium EDTA 300 mmol/L.

PRESENTATION

Presentation	Volume
1	20 mL
2	250 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Test tubes and other materials needed to collect blood. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperatures should be between 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- Water used in material cleaning must be recent and free of contaminants.**
- 3- Saturated deionizer columns release alkaline water, many ions, oxidizing agents and reducers that may alter the results significantly.**
- 4- EDTA should not be used in dosages of Calcium and determinations of prothrombin time.**
- 5- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.**
- 6- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.**
- 7- Do not use the product in case of damaged packaging.**
- 8- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.**

SAMPLES

Peripheral blood. Homogenize blood smoothly to avoid hemolyses.

TECHNIQUE

Use 1 drop for each 5 mL of blood.

PROCEDURE LIMITATIONS

The volume ratio of anticoagulant/blood must be precise, for morphological preservation of cellular elements.

NUMBER OF TESTS

A 004-1..... 400 tests / 50 µL of Reagent
A 004-2..... 5000 tests / 50 µL of Reagent

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

**QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda**

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC	REP	OBELIS S.A.
----	-----	--------------------

Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for EDTA kit: 10269360088

Review: June/2013

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED