

Diluyente Galileo

Diluyente para Testes de Aglutinação em Equipamentos Automatizados

IVD Para diagnóstico In Vitro



Consultar Instruções de Uso



Limite de Temperatura

Descartar se turvo



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödemark, GERMANY

574pt-4



Utilização:

Diluent for Haemagglutination Assays
on ▲ Automated Instruments

Diluyente para Testes de Aglutinação
em Equipamentos ▲ Automáticos

O Diluyente Galileo da Immucor é uma solução aditiva isotônica pronta a usar, para diluição de glóbulos vermelhos de amostras de sangue de forma a produzir as suspensões a utilizar, para os testes ▲ no equipamento automático de grupagem sanguínea Galileo.

O Diluyente Galileo é utilizado em todos os testes de hemaglutinação, onde é preparada uma suspensão de uma amostra de glóbulos vermelhos, para utilização em reacções com anti-soros reagentes.

Princípio do Teste:

Nos testes de hemaglutinação, é preparada uma suspensão diluída de glóbulos vermelhos da amostra, adicionado o anti-soro reagente, e a microplaca é centrifugada e agitada, de forma a ressuspender os glóbulos vermelhos nas reacções negativas.

O Diluyente Galileo fornece um meio isotônico para a suspensão de glóbulos vermelhos, que permite que os mesmos, nas reacções negativas, sejam facilmente ressuspensos.

Reagentes:

O Diluyente Galileo é uma solução isotônica contendo metilcelulose e azida sódica (< 0.1%) como conservante. Usar conforme fornecido.

Os frascos não abertos de Diluyente Galileo podem ser armazenados à temperatura ambiente (20-25°C). Os frascos que já tenham sido abertos devem ser armazenados a 2-8°C e utilizados no período de 4 semanas, após a abertura.

Precauções:

Apenas para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

Armazenar os frascos abertos, a 2-8°C, entre utilizações. Não utilizar para além do prazo de validade.

Store at 2-8 °C after opening

Armazenar a 2-8°C após a abertura

Use within 4 weeks after opening

Utilizar durante o período de 4 semanas, após a abertura

Discard if turbid

Rejeitar se apresentar turvação

Não utilizar o Diluyente Galileo se o líquido se tornar turvo ou apresentar alterações de cor.

▲ Foi adicionada azida sódica (< 0.1%) a estes reagentes como conservante.

A azida sódica pode reagir com ligas de cobre e chumbo e formar compostos explosivos. Se for despejada para um lavatório, deitar em seguida uma grande quantidade de água para evitar que a azida se acumule.

A data de validade é expressa no formato AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo, a data de 28 de Maio de 2005 virá representada como 2005-05-28.

Colheita e Preparação da Amostra:

Só podem ser testadas por métodos semi-automáticos ou no Galileo, amostras colhidas em EDTA. Não devem ser utilizadas amostras coaguladas, isto porque os coágulos podem obstruir as agulhas de pipetagem de amostra.



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

Para obter as instruções de uso em formato impresso, sem custo adicional, contatar o serviço de atendimento ao consumidor através do SAC 0800-707-3855 ou através do email fresenius.br@fresenius-kabi.com.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reacções falsamente positivas ou falsamente negativas, devido a armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falhas ao armazenar as amostras à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a temperaturas altas ou congelação e descongelação repetidas podem originar resultados falsamente positivos ou falsamente negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias.

Procedimento:

Materiais Fornecidos:

Galileo Diluent, pronto a ser usado.

Outros Materiais Necessários:

1. Amostras de dador ou doente
2. Equipamento ▲ Galileo ou NEO
3. Microplacas para grupagem sanguínea Galileo
4. Anti-soros Galileo, de acordo com os testes a realizar.

Método de Teste (Equipamento Galileo)

Deixar que todos os reagentes e amostras atinjam 18-30°C antes do teste.

Transferir o Diluyente Galileo para um depósito de reagente limpo e com o código de barras de identificação apropriado.

Seguir as instruções de operação do equipamento, para o carregamento dos reagentes no equipamento e execução dos testes.

Controlo de Qualidade:

Deve executar-se um teste de Controlo de Qualidade nos equipamentos ▲ automáticos, em cada dia de utilização, para confirmar que os reagentes podem ser utilizados em testes de aglutinação directa (grupagem sanguínea). Consulte as normas locais, ou nacionais, relativamente à frequência mínima com que deve executar o CQ.

Interpretação dos Resultados:

Por favor consulte as indicações de utilização do anti-soro utilizado nos testes relacionados.

NOTA: O equipamento Galileo interpreta automaticamente os resultados de teste.

Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido a contaminação bacteriana ou química do Diluyente Galileo, armazenamento impróprio ou omissão de um reagente. Podem ainda ocorrer falhas se os testes, nos quais é utilizado o Diluyente Galileo, não forem realizados correctamente.

Características Específicas de Desempenho:

Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico, sob pedido, consultando os serviços técnicos.

Bibliografia:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Diluyente Galileo	1 x 500 mL 10 x 500 mL



Código do folheto informativo 574pt-4
Rev 06/13

Importado / Distribuído por:

Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeerica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385

Legenda: Sublinhado = Adição ou alteração significativa ▲ = Eliminação de texto