

EU-50

Reagente Para Sistema Automático de Urinálise

Especificações da embalagem

5L x 2

Uso previsto

É usado para diluir amostras antes da análise de urina e preparação de suspensão celular.

Especificações de desempenho

- Aspecto visual: O produto é um líquido límpido, sem qualquer precipitação, partículas ou flocos.
- Valor do pH: O valor de pH do produto em 25±1 °C deve estar entre 7,0 e 11,0.
- Resultados da contagem em branco: Os resultados da contagem em branco do produto testado no Sistema Automático de Urinálise devem ser inferiores a 1 partícula/μL.
- Condutividade elétrica: O valor da condutividade elétrica (p) do produto a 25±1°C deve estar entre 16±5 mS/cm.

Princípio do teste

O diluente é usado para preparar a suspensão de células necessária durante os testes de desempenho ou para diluir amostras de urina apresentando valores alto, antes da análise da urina, para fornecer um ambiente de solução estável para a análise.

Componentes principais

Éter laurílico de polioxietileno	0,1 g/L - 1,0 g/L
Para-hidroxibenzoato de metila de sódio	0,01 g/L - 1,0 g/L
NaCl	4,5 g/L - 11,5 g/L

Instrumentos aplicáveis

Este produto se aplica a Sistemas Automáticos de Urinálise fabricados pela Mindray: EU-3000, EU-3000 Pro, EU-5300, EU-5300 Pro, EU-5600, EU-5600 Pro.

Requisitos de amostra

Os tipos de amostras de urina incluem urina isolada, urina matinal, cateter e punção suprapúbica para coleta de urina.

Observação: Para requisitos detalhados de amostra, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Coleta e preparação de amostras

Consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Material necessário mas não fornecido

Os seguintes materiais são necessários, mas não são fornecidos com o produto: Instrumentos de urinálise fabricados pela Mindray e reagentes correspondentes.

Métodos de teste

- Abra a embalagem externa do produto.
- Restaure o produto à temperatura de operação.
- Conecte o conjunto da tampa do reagente à entrada de diluente no painel traseiro do analisador. Observe que o conector de entrada é da mesma cor do conjunto da tampa do reagente.
- Insira o tubo coletor no recipiente de reagente.
- Conecte bem o conjunto da tampa do reagente e siga as instruções do Manual do Operador para utilizar o produto.

Para obter procedimentos de teste detalhados, consulte o Manual do Operador dos instrumentos aplicáveis.

Condições de armazenamento e estabilidade

- A faixa de temperatura de trabalho do produto é consistente com a dos instrumentos aplicáveis.
- Armazene o produto em ambiente bem ventilado, de 2 °C a 40 °C (35 °F a 104 °F), e com umidade relativa não superior a 93%.
- Mantenha o produto longe de gases corrosivos.

Para saber o prazo de validade, consulte a embalagem do produto ou o rótulo.

Estabilidade	
Fechado sob condições de armazenamento	Dois anos
Validade do frasco aberto	90 dias

Preparação do reagente

O produto é um reagente pronto para uso.

Elaboração de resultados

Não aplicável.

Valor de corte e intervalo de referência

Não aplicável.

Limitação

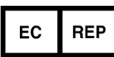
Não aplicável.

Precauções e avisos

- Apenas para **uso em diagnóstico in vitro**. Para uso profissional de laboratório.
- Leia atentamente a bula antes de usar este produto. O produto deve ser utilizado antes do prazo de validade e descartado adequadamente após o prazo.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usar. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Caso contrário, os resultados do teste poderão não ser precisos.

- Não use produtos com a data de validade expirada.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Evite o contato com a pele e com as membranas mucosas. Se o produto for derramado acidentalmente na pele, lave-a com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Evite o contato com os olhos. Se acidentalmente derramar o produto nos olhos, lave-os com bastante água e procure atendimento médico, se necessário.
- Não leve o produto à boca. Se você acidentalmente colocar o produto na boca, procure atendimento médico.
- Descarte os resíduos, o produto não utilizado e a embalagem contaminada, de acordo com as exigências governamentais.
- A ficha de dados de segurança de produto químico (FISPQ) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país em que o usuário e/ou o paciente está estabelecido.
- Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Símbolos

			
Código do lote	Validade	Limite de temperatura	Consultar as instruções para utilização
			
Produto para a saúde para diagnóstico in vitro	Fabricante	Limite de umidade	Número de catálogo
			
Representante Autorizado na Comunidade Europeia	Conformidade com a Europa	Identificador exclusivo do dispositivo	

REFERÊNCIAS

Não aplicável.

Contato da empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12 th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
Site	www.mindray.com
Endereço de e-mail	service@mindray.com
Telefone	+86 755 81888998
Fax	+86 755 26582680

Representante autorizado na Comunidade Europeia

Representante da CE	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Endereço	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha
Telefone	0049-40-2513175
Fax	0049-40-255726

Regularizado por:

Koalent do Brasil Ltda.
Rua Cristóvão Sardinha, 110 - Jd. Bom Retiro, São Gonçalo - RJ
CEP: 24722-414 - Brasil
www.koalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

ANVISA nº: 80115310300

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

sac@koalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

© 2022-2025 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.