



DILUENTE AMOSTRA DOADOR FALECIDO Bio-Manguinhos

(MATERIAL FORNECIDO PARA 10 PREPARAÇÕES)

Uso em diagnóstico *in vitro*



DILUENTE AMOSTRA DOADOR FALECIDO BIO-MANGUINHOS

Diluyente utilizado para diluição de amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória
(MATERIAL FORNECIDO PARA 10 PREPARAÇÕES)

Uso em diagnóstico *in vitro*

1. NOME COMERCIAL

Diluyente para amostras cadavéricas Bio-Manguinhos.

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

Utilizado para diluição de amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória que serão processadas com o Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, em serviços de hemoterapia.

Material fornecido para 10 preparações.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

3.1. Transporte do Produto

- Transportar sem condições especiais de 15 °C a 44 °C.

3.2. Armazenamento do Produto

- Armazenar de 15 °C a 25 °C.

4. Tipos de amostras, condições para coleta, manuseio, preparo e preservação

- O cálculo de hemodiluição deve ser realizado quando o doador tiver recebido transfusão de sangue, componentes e/ou infusão de coloides dentro de 48 (quarenta e oito) horas e/ou cristaloides dentro de 1 (uma) hora antes da parada cardiorrespiratória, ou da coleta da amostra de sangue, o que ocorrer primeiro;
- A amostra sanguínea do doador deverá ser coletada em até 6 horas (se o corpo do doador não for mantido sob refrigeração) ou em até 12 horas (se o corpo do doador tiver sido mantido em refrigeração de 2 °C a 8 °C);
- A amostra sanguínea do doador deve ser acondicionada e mantida em temperatura adequada de forma a preservar a sua integridade e estabilidade;
- Após a coleta, homogeneizar a amostra por inversão;

- Pode ser utilizada amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória provenientes, preferencialmente, de tubo PPT (contendo anticoagulante K2 EDTA e gel de poliéster para separação de plasma e fração celular do sangue total), tubo de anticoagulante EDTA e tubo de soro;
- Não utilizar tubos de coleta reciclados;
- Não congelar o tubo após a coleta devido a possibilidade do gel se desprender e alterar a carga viral da amostra;
- Não utilizar tubos com anticoagulante heparina;
- Recomenda-se, após a centrifugação, conservar as amostras refrigeradas entre 2 °C e 8 °C;
- A temperatura do espaço físico destinado ao teste deve ser monitorada e mantida entre 15 °C e 25 °C; e
- O sangue total coletado em locais diferentes daqueles em que será processado, deverá ser transportado à temperatura de 1 °C a 10 °C.

5. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

5.1. Relação dos componentes fornecidos com o produto

- Diluente amostra doador falecido (1,8 mL).

5.2. Relação dos materiais de reposição

- Tubo de 5 mL com tampa e estéril

5.3. Relação dos materiais necessários não fornecidos

- Luva descartável sem talco;
- Sacos de descarte de lixo biológico;
- Pipeta automática 1000 µL (calibrada);
- Ponteiras com filtro 1000 0 µL.

6. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO E CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Os insumos armazenados fora da temperatura especificada não são de responsabilidade do fabricante;
- Todas as sobras de diluente para amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória deverão ser descartadas após a utilização de acordo com os procedimentos de cada Laboratório;

O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos;

7. PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

1) Centrifugar, antes do processamento com o Kit NAT Plus HIV/HBV/HCV/Malária Bio-Manguinhos, o tubo de coleta contendo amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória à 1100 RFC ou G (em uma centrifuga com 100 mm de raio, corresponde a 3134 rpm) por 10 minutos em temperatura ambiente (mesmo que já tenha sido centrifugado anteriormente);

2) A amostra deve ser diluída 1:3, manualmente, conforme descrito abaixo:

a. Pipetar, no tubo de 5 mL devidamente rotulado (código de barras do serviço de hemoterapia), o volume de 1500 µL do diluente amostra doador falecido;

b. Após, adicionar 750 µL de amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória no tubo de 5 mL contendo o diluente;

c. Homogeneizar o conteúdo pipetando (~500 µL) para cima e para baixo com a pipeta de 1000 µL por pelo menos 6 vezes, evitando formação de bolhas;

3) A amostra de doador falecido em parada cardiorrespiratória **deve ser processada em *single*** na rotina, do serviço de hemoterapia, utilizando o Kit NAT PLUS HIV/HBV/HCV/ Malária Bio-Manguinhos;

4) A diluição da amostra com o diluente de doador falecido em parada cardiorrespiratória deve ser realizada para uso imediato, não podendo ser armazenada para posterior utilização;

5) CASO NECESSÁRIO REPETIR A AVALIAÇÃO DA AMOSTRA, REALIZAR NOVA DILUIÇÃO.

8. USUÁRIO PRETENDIDO

Profissional técnico capacitado para o processamento de amostras clínicas.

É importante que somente a equipe técnica capacitada para processar o Kit NAT PLUS HIV/ HBV/HCV/MALÁRIA Bio-Manguinhos e outros colaboradores autorizados pela chefia do laboratório tenham acesso à sala de testes, evitando, assim, possíveis riscos de contaminação de amostra/rotina e a manipulação equivocada dos equipamentos.

9. OBSERVAR AS RECOMENDAÇÕES EM RELAÇÃO ÀS MEDIDAS DE SEGURANÇA DOS REAGENTES:

- Utilizar equipamento de proteção individual (EPI), tais como: luvas descartáveis (sem talco) e jaleco em todas as etapas do teste;
- O lixo deve ser recolhido diariamente;
- Após o uso, desprezar ponteiros, tubos e reagentes no descarte de risco biológico;
- Os tubos com amostras deverão ser colocados em saco vermelho duplo (descarte de risco biológico) e encaminhados para um local apropriado para resíduos;
- Não usar reagentes com a validade vencida;
- Nunca misturar componentes de lotes diferentes;
- O Manual de Instrução deve ser seguido, caso contrário, o fabricante não se responsabiliza pelos resultados obtidos.

10. DESCARTE DO PRODUTO

Os resíduos gerados devem ser descartados de acordo com as normas de biossegurança de cada serviço de hemoterapia.

11. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do produto mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário.

12. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Notificação MS 80142170058

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02

Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto a:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/ FIOCRUZ

CNPJ 33.781.055/0001-35

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 08000.210.310 ou nat@bio.fiocruz.br

Para versão impressa deste manual, entre em contato com o SAC.

Proibida venda ao comércio.