

BIOTÉCNICA

BIOTECNOLOGIA AVANÇADA

IVD

EDTA

EDTA / EDTA

Ref. 35.001.00

Responsável Técnico:

Dr. Gilson Sérgio Pizzo

CRF MG – 5310

MS 80027310217

FINALIDADE

Solução anticoagulante destinada à obtenção de sangue total e de plasma. Uso em diagnóstico *in vitro*.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, MANUSEIO E PREPARO DO PRODUTO

- Conservar de 15 a 30 °C. Manter ao abrigo da luz.
- Após aberto, o produto em uso é estável até a validade impressa no rótulo, desde que seguidas as condições de armazenamento recomendadas.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Reagentes prontos para uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O EDTA bloqueia o Cálcio ionizado por quelação. Assim, o processo de coagulação (dependente de Cálcio) é paralisado, inibindo a conversão da Protrombina em Trombina e a ação da Trombina no Fibrinogênio que forma a Fibrina (coágulo).

AMOSTRAS: TIPO, COLETA, MANUSEIO E PRESERVAÇÃO

Coleta e Manuseio:

realizar a coleta da amostra conforme as Boas Práticas de Laboratório Clínico. Todas as amostras devem ser tratadas como material biológico potencialmente infectante.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

R 1

EDTA sal dissódico bihidratado > 100 mmol/L; alaranjada de metila > 10 µmol/L

MATERIAL NECESSÁRIO PARA REALIZAÇÃO DO ENSAIO

- Tubo de ensaio.
- Centrífuga.

PROCEDIMENTO DE ENSAIO, CÁLCULOS E INTERPRETAÇÃO

A) PROCEDIMENTO DE ENSAIO

1. Usar 01 gota de anticoagulante para cada 5 mL de sangue.
2. Homogeneizar suavemente por inversão.
3. Quando for utilizar o plasma centrifugar a 3.000 rpm durante 5 minutos para separar o plasma.

Obs:

Os volumes de anticoagulante/sangue podem ser modificados desde que mantida a proporção estabelecida.

RISCOS RESIDUAIS, CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Utilizar os EPI's e realizar os procedimentos de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Seguir os requisitos preconizados nas Boas Práticas de Laboratório Clínico para a água utilizada no Laboratório.
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas dos frascos, a fim de evitar contaminação cruzada. Não usar o reagente quando ele apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Evite deixar os reagentes fora das condições de armazenamento especificadas.

ALERTAS E PRECAUÇÕES COM RELAÇÃO AO DESCARTE DO PRODUTO

- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto, disponível em www.biotecnica.ind.br ou pelo telefone + 55 35 3214-4646.
- Descartar os resíduos das reações de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico e Programa de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS).

GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Os produtos Biotécnica são produzidos conforme as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação e demais regulamentações sanitárias vigentes. Seu desempenho é assegurado desde que seguidas as instruções da Biotécnica. Em caso de dúvida na utilização do produto, entre em contato com a Assessoria Científica Biotécnica através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo email sac@biotecnicaltda.com.br

ENGLISH

INTENDED USE

Anticoagulant solution to obtain whole blood and plasma. Use *in vitro* diagnostic.

STORAGE AND HANDLING

- Store at 15 to 30 °C and protect from light.
- Once opened, the product is stable until the expiration date printed on the label, as long as the recommended storage conditions are followed.
- Do not use reagents whose shelf life has expired.
- Ready-to-use reagent.

WORKING PRINCIPLE

EDTA blocks the ionized calcium by chelation. Thus, the coagulation process (Calcium dependent) is paralyzed, inhibiting the conversion of Prothrombin to Thrombin and the action of Thrombin on Fibrinogen that forms Fibrin (clot).

SAMPLE: TYPE, COLLECTION, HANDLING AND STABILITY

Collection and handling: collect the sample in accordance with the Good Laboratory Practices. All samples should be treated as potentially infectious material.

PRODUCT DESCRIPTION

R 1

EDTA sodium > 100 mmol/L, methyl orange > 10 µmol/L.

NECESSARY EQUIPMENT FOR TESTING

- Test tubes.
- Centrifuge.

TEST PROCEDURE, CALCULATION AND INTERPRETATION

A) TEST PROCEDURE

1. Use 01 drop of anticoagulant for every 5 mL of blood.
2. Homogenize gently by inversion.
3. When using plasma, centrifuge at 3000 rpm for 5 minutes to separate the plasma.

Note:

Anticoagulant / blood volumes may be modified provided that the established ratio is maintained

RESIDUAL RISKS, WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Use protective equipment in accordance with the Good Laboratory Practices.
- Follow the Good Laboratory Practices' instructions to establish the quality of water.
- Do not mix reagents from different lots or exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination. Do not use the reagent if it displays any signs in disagreement with the ones specified in the product MSDS.
- Avoid leaving reagents outside the specified storage conditions.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Discard the reactions surplus, according to the Good Laboratory Practices, in a proper place for potentially infectious material.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product, available at www.biotecnica.ind.br or calling +55 35 3214 4646

QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

All Biotécnica products are made according to the Good Manufacturing Practices and other current sanitary regulations. Their performance is assured as long as all Biotécnica instructions are followed. In case of doubt while using the product, contact our Scientific Advisory team by calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail to sac@biotecnicaltda.com.br.

ESPAÑOL

FINALIDAD

Solución anticoagulante destinada a la obtención de sangre total y de plasma. Uso en diagnóstico *in vitro*.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar de 15 a 30 °C. Mantener al abrigo de la luz.
- Después de abierto, el producto es estable hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, desde que almacenado en las condiciones recomendadas.
- No usar reactivos cuya fecha de vencimiento haya expirado.
- Reactivo listo para usar.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El EDTA (ácido etilendiaminotetraacético) bloquea el calcio ionizado por quelación. Así, el proceso de coagulación (dependiente de calcio) es paralizado, inhibiendo la conversión de la protrombina en trombina y la acción de la trombina en el fibrinógeno que forma la fibrina (coágulo).

MUESTRAS: TIPO, RECOLECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Recolección y manipulación:

realizar la recolección de muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico. Todas las muestras deben ser tratadas como materiales potencialmente infectantes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

R 1

EDTA sódico> 100 mmol/L, alaranja de metilo > 10 µmol/L.

MATERIAL NECESARIO PARA REALIZAR EL ENSAYO

- Tubos de ensayo;
- Centrífuga.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO, CÁLCULOS E INTERPRETACIÓN

A) PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

1. Utilizar 1 gota de anticoagulante para recoger hasta 5 mL de sangre.
2. Homogeneizar suavemente por inversión.
3. Cuando utilice plasma, centrifugue a 3000 rpm durante 5 minutos para separar el plasma.

Note:

Los volúmenes de anticoagulante/sangre pueden ser modificados manteniendo la proporción establecida.

RIESGOS RESIDUALES, CUIDADOS E PRECAUCIONES

- Utilizar los EPI's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Seguir los requisitos establecidos en las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico para el agua utilizada en el laboratorio.
- No mezclar reactivos de lotes diferentes o cambiar las tapas de los frascos, a fin de evitar contaminación cruzada. No usar el reactivo cuando presente característica visual en desacuerdo con lo especificado en la FISPQ del producto.
- Evitar dejar los reactivos fuera de las condiciones de almacenamiento especificadas.

ALERTAS Y PRECAUCIONES PARA EL DESCARTE DEL PRODUCTO

- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponible en www.biotecnica.ind.br o por el teléfono +55 35 3214 4646.
- Desechar las sobras de las reacciones de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico (BPLC) y Programa de Gestión de Residuos de Servicio de Salud (PGRSS).

GARANTIA DE CALIDAD / SAC - SERVICIO DE ASISTENCIA AL CLIENTE






Los reactivos Biotécnica son producidos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación e otras regulaciones vigentes. Su desempeño es asegurado siempre que se siga las instrucciones de la Biotécnica. Cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Científica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email sac@biotecnicaltda.com.br.

APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES

Apresentação 2	R1	1 X 250 mL
----------------	----	------------

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- STILL, Ebbe. Theory of Complexometric Titrations Based on Extractive End-Point Detection. Talanta, v. 12, p.817-822, 1965.
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial para Coleta de Sangue, 2ª Ed. Barueri, SP: Editora Manole, 2010.
- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5 ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABLA DE SÍMBOLOS INTERNACIONALES			
	Consultar as instruções para utilização Consult instructions for use Consultense las instrucciones de uso		Descartar corretamente Dispose properly Desechar adecuadamente
REF	Número de catálogo Catalog number Número de catálogo	R <N>	Reagente Reagent Reactivo
LOT	Código do lote Batch code Código de lote		Limite de temperatura Temperature limitation Limite de temperatura
IVD	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Conteúdo suficiente para <n> testes Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos
	Validade Use by date Fecha de Caducidad		

BIOTÉCNICA IND.COM. LTDA - CNPJ: 025340690001/20, Avenida Washington Ribeiro, 200 - Industrial Miguel de Luca
CEP 37072-030 Varginha-MG BRASIL Tel/fax: +55 35 3214 4646 www.biotecnica.ind.br

Revisão/Revision/Revisión: 02 –23/09/2021