



# 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 amostra doador falecido 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 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 2200 RFC ou G (para rpm é necessário calcular o RFC ou G de acordo com o raio do rotor da centrífuga) por 15 minutos (mesmo que já tenha sido centrifugado anteriormente);

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

a. Pipetar, no tubo de 5mL 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 5mL 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.**