EDTA| EDTA

Solução anticoagulante para uso em hematologia.
Solución anticoagulante para uso en hematología.

Ref: 330
ANVISA 80022230139

FINALIDADE
Solução anticoagulante para uso em hematologia.
Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE
Conservar entre 15 a 25 ºC.
Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas.
Estabilidade em uso: Os reagentes são fornecidos prontos para uso, portanto são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.
Condições de armazenamento após abertura: o produto deve ser mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.
A GOLD ANALISA garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO
- Contagem de células sanguíneas
- Diferencial de leucócitos
- Contagem de plaquetas
- Contagem de reticulócitos

MODO DE AÇÃO
O EDTA é utilizado como quelante do cálcio no sangue. O cálcio é necessário na cascata da coagulação e quando removido, paralisa a série de eventos intrínseco e extrínseco responsáveis pelo fenômeno da coagulação. A conversão da protrombina em trombina e ação da trombina no
fibrinogênio formando a fibrina são inibidas.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO
EDTA 11 g/dL e Metilorange 2 mg/dL.

Material necessário e não fornecido:
Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS
Sangue Total.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO
Não se aplica.

CONTROLE DA QUALIDADE
O laboratório clínico deve manter um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Usar 1 gota para 5,0 mL de sangue total.

INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE
EFEITOS
A proporção a ser utilizada é de 1 gota para 5,0 mL de sangue.
O excesso de EDTA pode causar deterioração das células vermelhas do sangue.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Não se aplica.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS
A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA
Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS
- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3
Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Home page: www.goldanalisa.com.br
E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888
Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025

META
Solución anticoagulante para uso en hematología.
Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD
Conservar entre 15 y 25 ºC.
No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas.
Estabilidad en uso: Los reactivos se suministran listos para usar, por lo que son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
Condiciones de conservación una vez abierto: el producto debe conservarse en el frasco original, bien cerrado, a temperatura ambiente y protegido de la luz. En estas condiciones, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
GOLD ANALISA garantiza la calidad del producto, si se conserva en las condiciones establecidas y en su embalaje original.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO
- Recuento de células sanguíneas
- Diferencial de leucocitos
- Recuento de plaquetas
- Recuento de reticulocitos

MODO DE ACCIÓN
El EDTA se utiliza como quelante del calcio en la sangre. El calcio es necesario en la cascada de la coagulación y, cuando se elimina, paraliza la serie de eventos intrínsecos y extrínsecos responsables del fenómeno de la coagulación. La conversión de protrombina en trombina y la acción de la trombina sobre
Se inhibe el fibrinógeno que forma fibrina.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO
EDTA 11 g/dL y Naranja de Metilo 2 mg/dL.

Material requerido no proporcionado:
No se aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS
Sangre pura.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO
No se aplica.

CONTROL DE CALIDAD
El laboratorio clínico debe mantener un Programa de Garantía de Calidad para garantizar que todos los procedimientos de laboratorio se realicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA
Utilice 1 gota por cada 5,0 ml de sangre total.

INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA
EFECTOS
La proporción a utilizar es 1 gota por 5,0 mL de sangre.
El exceso de EDTA puede provocar el deterioro de los glóbulos rojos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN
No se aplica.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS
La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA
No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES
- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS
Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto
Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE Nº 800222-3

Dirección: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte - MG.
Regulado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16
AFE N° 800222-3
Farm. Responsable. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773
Página de inicio: www.goldanalisa.com.br
Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br
Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888
Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, basta con realizar la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

Revisão: 05/2025