



## CONCENTRADO LÍQUIDO DO SISTEMA GALILEO



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, VERIFIQUE O NÚMERO DA INSTRUÇÃO DE USO E A VERSÃO CORRESPONDENTE NA EMBALAGEM DO PRODUTO.

- **IVD** Para Diagnóstico in vitro
- 18  Armazenar a 18-30 °C
-  Descartar se turvo

Manufacturer:  
IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel Strasse 26A  
D-63322 Rödermark, GERMANY

# 545pt-2~

### Utilização:

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

Solução tampão concentrada para utilização em equipamentos de banco de sangue

O Galileo System Liquid Concentrate é um concentrado utilizado para preparar a solução isotônica de soro fisiológico tamponada com fosfato (PBS), para utilização como líquido de sistema e como tampão de lavagem no Equipamento de Grupo Sanguíneo Galileo, e em outros equipamentos que requerem este tipo de solução.

### Princípio do Teste:

No equipamento Galileo, o Galileo System Liquid Concentrate é usado quer como "líquido de sistema" no sistema de pipetagem, em que é utilizado para lavagem das agulhas de pipetagem e para a diluição da amostra em alguns testes, e como tampão de lavagem para os testes de aderência e massa sólida Capture, e em que os micropoços são lavados de forma a remover o material não ligado.

### Reagentes:

O Galileo System Liquid Concentrate é uma solução concentrada de soro fisiológico tamponada com fosfato (a 10x), a qual é diluída em água desionizada antes de ser utilizada.

Os frascos selados de Galileo System Liquid Concentrate podem ser conservados à temperatura ambiente (18-30°C). Um frasco de concentrado deve ser utilizado na totalidade, após a sua abertura.

### Precuções:

Para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

Armazenar de 18-30°C entre utilizações.

Pode ocorrer precipitação de cristais de sal se este reagente for armazenado a temperaturas abaixo de 15°C. Estes cristais podem ser dissolvidos, aquecendo a solução à Temperatura Ambiente (20°C), durante 24 horas, ou a 37°C durante 15 minutos (antes da abertura).

**Discard if turbid** Rejeitar se apresentar turvação

Não utilizar o Galileo System Liquid Concentrate se o líquido se tornar turvo ou apresentar alterações de cor.

Não utilizar para além do prazo de validade.

O formato para a data de validade é AAAA-MM-DD (ano-mês-dia), por exemplo, a data de 28 de Maio de 2005 virá expressa como 2005-05-28.

### Colheita e Preparação da Amostra:

Só podem ser testadas no Galileo as amostras colhidas em EDTA. Não devem ser utilizadas as amostras coaguladas, isto porque os coágulos podem obstruir as agulhas de pipetagem de amostra.

Os testes devem ser realizados logo que possível, após a colheita, para minimizar a possibilidade de ocorrerem reações falsamente positivas ou falsamente negativas, devido ao armazenamento impróprio ou à contaminação da amostra. Falsas amostras armazenadas à temperatura correcta, por exemplo, armazenamento a temperaturas altas ou congelação e descongelação repetidas, podem originar resultados falsos positivos ou falsos negativos.

As amostras que não possam ser testadas no prazo de 24 horas devem ser armazenadas a 2-8°C. As amostras colhidas em EDTA podem ser testadas até 10 dias.

### Procedimento:

#### Materiais Fornecidos:

Concentrado Líquido do Sistema Galileo (Galileo System Liquid Concentrate) em frascos de 500mL.

#### Importado / Distribuído por:

#### Fresenius HemoCare Brasil Ltda.

Rua Roque González, n.º 128 - Jardim Branca Flor

Itapeverica da Serra - São Paulo - Brasil

CEP.: 06855-690

Farm. Res.: Mary M. Yamauchi - CRF-SP 13.956

SAC: 0800-707-385



### Outros Materiais Necessários:

1. Água desionizada
2. Amostras de dador ou doente
3. Equipamento Galileo
4. Microplacas para grupagem sanguínea Galileo
5. Placas Capture
6. Anti-soros Galileo, de acordo com os testes a realizar.

### Método de Teste (Equipamento Galileo)

Os reservatórios reutilizáveis para o Galileo System Liquid Concentrate e para o tampão de lavagem devem ser despejados e limpos regularmente, de forma a evitar a contaminação microbiana, como descrito nas instruções de operação do Galileo.

Para preparar 5L de tampão, transferir o conteúdo de um frasco de 500mL de Galileo System Liquid Concentrate para o reservatório respectivo e adicionar 4.5L de água desionizada. Assegurar que o tampão é homogeneizado.

Seguir as instruções de operação do Galileo, para o carregamento dos tampões no equipamento e execução de testes.

### Controlo de Qualidade:

Deve executar-se um teste de Controlo de Qualidade no sistema Galileo, em cada dia de utilização, para confirmar que todos os reagentes podem ser utilizados em testes de aglutinação directa (grupagem sanguínea). Os testes de Capture já incluem automaticamente o Controlo de Qualidade.

### Interpretação de Resultados:

Por favor consulte as instruções de utilização do equipamento e dos testes utilizados.

NOTA: O equipamento Galileo interpreta automaticamente os resultados de teste.

### Limitações:

Podem ocorrer resultados de teste erróneos devido a contaminação bacteriana ou química do Galileo System Liquid Concentrate, ou de outros reagentes e amostras, a armazenamento impróprio dos reagentes ou amostras, ou por omissão de um reagente. Podem ainda ocorrer falhas se os testes, nos quais é utilizado o Diluente do Galileo, não forem realizados correctamente.

### Características Específicas de Desempenho:

O desempenho deste produto depende da aplicação dos métodos recomendados neste folheto informativo. Pode ser fornecida informação adicional respeitante a testes específicos realizados na altura de fabrico.

### Bibliografia:

1. Galileo Operating Instructions
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.



Código do folheto informativo 0000545pt-2  
Rev. 03/04

DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO
Concentrado Líquido do Sistema Galileo	10 x 500 mL