



VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD}

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Solução detergente enzimática de elevado poder de limpeza pelo agente laranja. Realiza a limpeza por quebra dos resíduos através de enzima proteolítica associada ativada pelo agente laranja.

FINALIDADE:

O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD} é um detergente com atividade desproteinizante específico para uso em diagnóstico in vitro. O reagente atua garantindo a desobstrução dos canais de abertura utilizados na medição e contagem das células sanguíneas. Uso recomendado para todos os analisadores. O reagente pode ser utilizado como detergente para limpeza entre análises e após as análises.

FUNDAMENTO:

O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD} é um detergente enzimático utilizado para garantir a desobstrução dos canais de abertura utilizados na medição e contagem das células sanguíneas. O diluente hematológico realiza a diluição da amostra em analisadores automáticos. No interior do contador automático de células, a amostra é diluída e entra em contato com o hemolisante. Este por sua vez realiza em um dos canais de contagem a lise das células vermelhas. Essa amostra hemolisada é então utilizada para a dosagem de hemoglobina e contagem dos leucócitos com ou sem diferencial, dependendo do equipamento utilizado. Simultaneamente em um segundo canal, ocorre a diluição da amostra e contagem das células vermelhas e plaquetas. Finalmente, dependendo do equipamento, pode ocorrer uma retrolavagem com o diluente, uma lavagem entre amostras com um detergente simples ou enzimático, no caso o VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD} ou uma lavagem final durante o encerramento (shutdown) do equipamento com o VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD}.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A realização do hemograma é de grande importância para o diagnóstico de diversas condições clínicas. Ele analisa as variações quantitativas e morfológicas dos elementos figurados do sangue. Variações das séries brancas, vermelhas, plaquetas e hemoglobina podem ser indicativo de diversas condições clínicas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C.

R1 - VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD}: Sais de sódio < 5%; Surfactante <3%; Enzima Proteolítica < 2%; Conservantes < 1%; Corantes <1%.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, desde que armazenados a temperatura de 15 a 30 °C e bem vedados. Não congelar, evitar exposição prolongada à luz.

Após aberto evitar a contaminação.

TRANSPORTE:

O produto não é afetado pelo transporte desde que seja respeitada a faixa de temperatura de armazenamento do produto. O produto deve ser transportado ao abrigo da luz solar. A exposição à luz solar pode comprometer irreversivelmente as características do produto.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não misturar reagentes de lotes diferentes ou trocar as tampas, evitando contaminação cruzada;
- Suspender o uso quando forem observadas anormalidades no reagente como alteração de coloração e partículas em suspensão.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Equipamento de hematologia.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS

- **SANGUE TOTAL colhido em EDTA.**

A amostra deve ser dosada imediatamente. Amostras com mais de 12 horas apresentam uma considerável redução da série branca.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Observações

- O reagente deve ser cuidadosamente aberto em ambiente limpo para evitar a contaminação por partículas;
- As espadas e/ou tubos do aparelho devem ser rinsados com água deionizada antes de serem inseridas no reagente;
- Deixar o reagente exposto ao ambiente pode acarretar em contaminação irreversível do mesmo;
- A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, amins e agentes oxidantes que deterioram os reagentes.

2. Procedimento

2.1 Prime

Todos os modelos de equipamentos que utilizam esse produto como detergente possuem uma função de autoteste para inicialização e liberação de análises, a função prime. O teste prime é feito automaticamente e consiste em uma avaliação da contagem de fundo de todos os reagentes acoplados ao equipamento. Isso inibe a utilização de reagentes fora das especificações.

2.2 Preparo do reagente de trabalho

O reagente é pronto para uso.

2.3 Procedimento

O reagente VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD} é fornecido pronto para uso. A mangueira do equipamento deve ser inserida diretamente no frasco original do VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD}. A tubulação do equipamento deverá ser adaptada diretamente a tampa do frasco do reagente, de modo a prevenir a entrada de partículas em seu interior.

Ao se trocar reagentes, as mangueiras devem ser manipuladas com o uso de luvas. A seção das mangueiras que entram em contato com o reagente deve ser rinsada com água deionizada.

Após inserir o reagente no equipamento, realizar sua inicialização (start up). Se a contagem de fundo estiver fora das especificações aceitas pelo equipamento, realizar a retrolavagem das câmaras com o VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} e o ^{HIPER}VIDACLEAN. Repetir o procedimento até que as contagens de fundo estejam dentro das especificações estabelecidas no manual do equipamento. Caso as contagens não entrem nos limites especificados, deve ser realizada a troca do reagente e a operação de limpeza deve ser repetida.

O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO HARD} é um detergente de elevado poder de limpeza. Seu uso é recomendado para todos os equipamentos que realizam a limpeza entre análises e durante o shutdown do equipamento.

APRESENTAÇÃO DO KIT

| CATÁLOGO | REAGENTE | VOLUME |
|-------------|--------------------------------------|--------------|
| 600/220-001 | VIDACLEAN ^{ENZIMÁTICO HARD} | 1 X 1.000 mL |
| 600/220-005 | VIDACLEAN ^{ENZIMÁTICO HARD} | 1 X 5.00 0mL |

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- YOUNG, D.S. Effects of drugs on clinical laboratory tests - vol. 2, 5ed. Washington DC: AACC Press, 2000.
- 2- WESTGARD, J. O. et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. Clin. Chem. v.27 p.493-501, 1981.
- 3- LEE, G. R. et al. Hematologia Clínica, São Paulo, Manoele Ltda 1998.
- 4- TERSTAPPEN, L. W. M., Flow Citometry in hematology: Leukocyte Differential Counting, 1992;

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada nos rótulos, desde que cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.









PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia

CNPJ: 11.308.834/0001-85
Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais -
www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;
dsa@vidabiotecnologia.com.br

Resp Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070062

Revisão: 02/2016

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO | |
|--|--|
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes |
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
| CAL | Material Calibrador |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |
|  | Consultar instruções de uso |
| REF | Código do Produto |
| IVD | Produto para Diagnóstico In Vitro |
| LYOPH | Liofilizado |
|  | Corrosivo |
|  | Risco Biológico |
|  | Tóxico |
| R | Reagente |
|  | Data de Fabricação (mm/aaaa) |
| LOT | Número de Lote |