



**VIDACLEAN<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>**

## INSTRUÇÕES DE USO

### MÉTODO:

Solução detergente enzimática. Realiza a limpeza por quebra dos resíduos através de enzima proteolítica.

### FINALIDADE:

O VIDACLEAN<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup> 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 os analisadores AVL 808, 816, 818, T540, T660, T890, AcT 8, 10, JR, JT, DNYX, MAXM, STKS, HmX, LH, HOSPITEX Hema Screen 18, RADIM Heco Plus.

### FUNDAMENTO:

O VIDACLEAN<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup> 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<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup> ou uma lavagem final durante o encerramento (shutdown) do equipamento com o VIDACLEAN<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>.

### 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<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>:** Sais de sódio < 5%; Surfactante <3%; Enzima Proteolítica < 1%; 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 rinsadas 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, aminas 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<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup> é fornecido pronto para uso. A mangueira do equipamento deve ser inserida diretamente no frasco original do VIDACLEAN<sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>. 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<sup>ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT</sup> e o <sup>HIPER</sup>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.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

CATÁLOGO	REAGENTE	VOLUME
600/210-001	VIDACLEAN <sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>	1 X 1.000 mL
600/210-005	VIDACLEAN <sup>ENZIMÁTICO LIGHT</sup>	1 X 5.000 mL

### 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](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; [dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto: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)
<b>CAL</b>	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IVD</b>	Produto para Diagnóstico In Vitro
<b>LYOPH</b>	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
<b>R</b>	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
<b>LOT</b>	Número de Lote