



VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT}

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Solução detergente enzimática concentrada microfiltrada de elevado poder de limpeza. Realiza a limpeza por quebra dos resíduos através de enzima proteolítica e ação surfactante combinada.

FINALIDADE:

O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} é um detergente microfiltrado 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 automáticos que requeiram procedimentos específicos de limpeza e manutenção dos componentes sem causar interferência nos resultados das análises.

FUNDAMENTO:

O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} é um detergente de alto poder de ação preservante das manguerias e conexões, devendo ser utilizado para garantir a desobstrução dos capilares, agulhas (probes) e 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 do VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO} ou uma lavagem final durante o encerramento (shutdown) do equipamento com o VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT}. O VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} deve ser utilizado entre baterias de análise ou durante o encerramento (shutdown) de equipamentos que necessitam de aspirar detergentes durante seu desligamento.

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 CONCENTRADO LIGHT}: Sulfato de Sódio < 100g/L; Cloreto do Sódio < 50g/L; Imidazol < 2,0g/L; Triton X-100 < 100mL/L; Conservante < 10g/L; Cloreto de Cálcio < 2,0g/L; Tampão Orgânico < 10g/L; Hipoclorito de Sódio < 3%; Amônio Quartenário < 5,0g/L; Corante < 1,0g/L; Enzima Proteolítica < 400mL/L.

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 o reagente, evitar a contaminação.

TRANSPORTE:

O kit 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 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;
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Suspender o uso quando forem observadas anormalidades no reagente como alteração de coloração ou 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

- 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. Se durante a inicialização do equipamento, forem detectados entupimentos das câmaras ou problemas na aspiração da amostra, deve-se utilizar o VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} associado ao ^{HIPER}VIDACLEAN. O mesmo deverá ser aspirado diretamente até ocorrer o desentupimento.

2.2 Preparo do reagente de trabalho:

O reagente é pronto para uso.

2.3 Procedimento

O reagente VIDACLEAN^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT} é fornecido pronto para uso. O mesmo não deve ser aspirado diretamente do frasco original, pois podem ocorrer contaminação e perda de atividade enzimática. Transferir para um tubo de ensaio ou outro recipiente limpo a quantidade de detergente necessária para o uso, aspirar o detergente desse recipiente. Esse detergente pode ser utilizado na finalização (shutdown) do equipamento ou durante as análises para se evitar o entupimento de câmaras e manguerias.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME
600/240-100	VIDACLEAN ^{ENZIMÁTICO CONCENTRADO LIGHT}	1 X 100 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 LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536;

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