



VIDALISE^M

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Solução hemolisante de eritrócitos. Realiza a lise celular por desestabilização da membrana.

FINALIDADE:

Hemolisante eritrocitário utilizado na determinação e distribuição de células sanguíneas em analisadores hematológicos automáticos cujo método de análise seja contagem por impedância. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO:

O VIDALISE^M é um reagente hemolisante eritrocitário, o diluente hematológico realiza a diluição das amostras em analisadores automáticos e no interior do contador automático de células, a amostra é diluída e entra em contato com o hemolisante VIDALISE^{PLUS}. 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 ou uma lavagem final durante o encerramento (shutdown) do equipamento com um detergente enzimático.

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 indicativas de diversas condições clínicas.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 15 e 30 °C

R1-VIDALISE^M: Amina Quaternária < 80g/L; Álcool diol < 1,0ml/L; Cianeto de Potássio <0,4g/L; Tampão Orgânico < 20g/L; Surfactante Não Iônico <2,0 ml/L; Conservante < 1,0 g/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 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 entre 15 e 30 °C 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

- 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, amins e agentes oxidantes que deterioram os reagentes.

2. Procedimento

2.1 Prime

Todos os modelos de equipamentos que utilizam esse produto como hemolisante 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 VIDALISE^M é fornecido pronto para uso. A mangueira do equipamento deve ser inserida diretamente no frasco original do VIDALISE^M. A tubulação do equipamento deverá ser adaptada diretamente à 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.

3. Calibração

Os procedimentos de calibração devem ser realizados de acordo com o manual de cada aparelho. A precisão e exatidão dos resultados deverão ser avaliadas pelo uso diário de um sangue controle padrão. O método de calibração geralmente utilizado consiste em:

- Passar o calibrador ou sangue controle normal 10 vezes;
- Obter as médias dos parâmetros a serem calibrados;
- Imprimir os fatores de calibração antigos;
- Realizar os cálculos para a obtenção dos novos fatores e inserir os mesmos no equipamento segundo manual de operação do mesmo.

Limitações dos Processos de Medição

Uma análise manual diferencial para células brancas não pode ser realizada com sangue controle ou calibradores. Os componentes de células brancas simulam as células brancas em apenas tamanho e não em morfologia. O sangue controle é indicado apenas com o propósito de controle nos instrumentos indicados em sua instrução de uso e se utilizado dentro de seu prazo de validade.

DESCRIÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO PRODUTO:

A média dos resultados obtidos na medição e contagem dos parâmetros hematológicos, utilizando o VIDALISE^{PLUS} e os detergentes e diluentes adequados para os contadores automáticos de células sanguíneas, devidamente calibrados e monitorados diariamente com sangue controle padrão, e cujo método de análise seja contagem por impedância, demonstra a capacidade de fornecer resultados hematológicos com precisão e exatidão, para os parâmetros resultantes da contagem automática de células das séries vermelha, branca e plaquetária.

VALORES DE REFERÊNCIA

	Homens	Mulheres
Leucócitos (x 10 ⁶ /mL)	3,5 a 9,8	4,4 a 8,2
Plaquetas (x 10 ⁶ /mL)	147 a 421	144 a 422
Eritrócitos (x 10 ⁹ /mL)	4,76 a 6,04	4,87 a 6,20
Hemoglobina (g/dL)	14,7 a 18,1	14,6 a 17,8
Hematócrito(%)	43,7 a 53,6	43,6 a 53,8
Volume globular médio	83,3 a 97,2	80,9 a 95,2
Hemoglobina globular média	28,1 a 32,9	27,0 a 31,7
Concentração Hemoglobina globular média	33,0 a 43,6	32,1 a 34,6

É recomendado que cada laboratório estabeleça seus próprios valores de referência. Estes valores devem ser utilizados como uma orientação.

CONTROLE DE QUALIDADE

Todo sangue controle pode ser utilizado.

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
600/360-001	VIDALISE [™]	1 X 1.000 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 E 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; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br
Departamento de Serviços Associados | (31)34663351; dsa@vidabiotecnologia.com.br
Responsável Técnico: Renato Silva CRBIO – 57360/04-D
Reg. M.S.: 80785070059
Rev: 01/2022

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