

ELite H360 Dil
Instrução de Uso



REF	HEM00028	Elite H360 Dil	20 L
-----	----------	----------------	------

FINALIDADE DE USO

O diluente ELite H360 Dil é usado para diluir amostras de sangue e fornecer um ambiente estável para a contagem e dimensionamento de células sanguíneas nos equipamentos de hematologia ELite H360.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O ELite H360 Dil é um diluente de amostras de sangue para uso nos equipamentos ELite H360.

Consulte o manual do usuário do equipamento ELite H360 para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

Componente	[%]
Cloreto de sódio	< 1,0%
Sulfato de sódio	< 0,5%
Tampão	> 98,5%
Conservante e Antimicrobiano	< 0,001%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ELite H360 Dil é um diluente de amostras de sangue utilizado em análises hematológicas.

O equipamento detecta a contagem de leucócitos, hemácias e plaquetas e sua distribuição de volume por método de impedância e, eventualmente, obtém os resultados dos parâmetros relacionados.

Os princípios de medição para os parâmetros analisados estão descritos abaixo.

Método Colorimétrico

A hemoglobina (HGB) é determinada por método colorimétrico. O diluente é entregue no banho de hemoglobina, onde é misturado com uma certa quantidade de reagente de lise, que converte a hemoglobina em um complexo de hemoglobina que é mensurável em 525 nm. Um LED é montado em um lado do banho e emite um feixe de luz monocromática com um comprimento de onda central de 525 nm. A luz passa através da amostra e é então medida por um sensor óptico montado no lado oposto. O sinal é então amplificado e a tensão é medida e comparada com a leitura de referência em branco (leituras feitas quando há apenas diluente no banho).

A hemoglobina (HGB) é calculada usando a seguinte equação expressa em g/L.

$$HGB (g/L) = \text{constante} \times Ln \times \left[\frac{\text{leitura Branco}}{\text{leitura Amostra}} \right]$$

Método de Impedância Elétrica

Leucócitos, hemácias e plaquetas são contados e dimensionados pelo método de Impedância Elétrica. Este método baseia-se na medição de alterações na resistência elétrica produzida por uma partícula, que neste caso é uma célula sanguínea, suspensa em um diluente condutor ao passar por uma abertura de dimensões conhecidas. Um eletrodo é submerso no líquido em ambos os lados da abertura para criar um caminho elétrico. Conforme cada partícula passa pela abertura, uma mudança transitória na resistência entre os eletrodos é produzida. Essa alteração produz um pulso elétrico mensurável. O número de pulsos assim gerados é igual ao número de partículas que passaram pela abertura. A amplitude de cada pulso é proporcional ao volume de cada partícula. Cada pulso é amplificado e comparado ao canal de tensão de referência interno, que aceita apenas os pulsos de uma determinada amplitude. Se o pulso gerado estiver acima do valor limite inferior de leucócitos, hemácias e plaquetas, será contado como leucócitos, hemácias e plaquetas. É apresentado histograma, onde a coordenada *x* representa o volume da célula (fL) e a coordenada *y* representa o número das células.

Derivação de Parâmetros Relacionados com leucócitos

Os leucócitos têm uma variedade de tipos e podem ser categorizados de acordo com seu volume. O volume de cada tipo de célula varia com o tipo de diluente e solução de lise usado e, também, o tempo de lise. Com a ação dos reagentes, os leucócitos podem ser classificados em três grupos, de pequeno volume a grande volume: linfócitos, células de tamanho médio (incluindo monócitos, eosinófilos e basófilos) e granulócitos.

Com base no diagrama de dispersão e na análise da região Lym (linfócitos), região Mid (células médias), e região Gran (granulócitos), são calculadas as porcentagens Lym%, Mid% e Gran%. Após a medição leucócitos, os cálculos Lym#, Mid# e Gran# são realizados pelas seguintes equações. A unidade do nº de células é 10³/µL.

- Contagem de leucócitos (WBC)

WBC é o número de leucócitos medidos diretamente pela contagem dos leucócitos que passam pela abertura.

- Porcentagem de Linfócitos (Lym%)

$$Lym\% = \frac{\text{Partículas na região Lym}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Porcentagem de células médias (Mid%)

$$Mid\% = \frac{\text{Partículas na região Mid}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Porcentagem de granulócitos (Gran%)

$$Gran\% = \frac{\text{Partículas na região Gran}}{\text{Soma de todas as partículas nas regiões Lym, Mid e Gran}} \times 100\%$$

- Número de linfócitos (Lym#)

Lym# = WBC x Lym%

- Número de células médias (Mid#)

Mid# = WBC x Mid%

- Número de granulócitos (Gran#)

Gran# = WBC x Gran%

- Contagem de hemácias (RBC)

RBC (10⁶/µL) é o número de eritrócitos mensurados diretamente pela contagem dos eritrócitos que passam pela abertura.

- Volume corpuscular médio (MCV)

Baseado no histograma RBC, este equipamento calcula o MCV e expressa o resultado em fL.

- Hematócrito (HCT), Hemoglobina Corpuscular Média (MCH), Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (MCHC)

É calculado o HCT (%), MCH (pg) e MCHC (g/dL) como se segue, onde o RBC é expresso em 10⁶/µL, o MCV em fL e o HGB em g/dL.

$$HCT = \frac{RBC \times MCV}{10}$$

$$MCH = \frac{HGB}{RBC}$$

$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100\%$$

- Coeficiente de variação da faixa de distribuição de hemácias (RDW-CV)

Com base no histograma RBC, este equipamento calcula o CV (coeficiente de variação, %) da faixa de distribuição do eritrócito.

- Desvio padrão da faixa de distribuição de hemácias (RDW-SD)

O RDW-SD (Desvio Padrão da faixa de distribuição de RBC, fL) é obtido calculando-se o desvio padrão da distribuição do tamanho de hemácias.

- Contagem de plaquetas (PLT, 10³/µL)

A PLT é mensurada diretamente pela contagem das plaquetas que passam pela abertura.

- Volume Médio de Plaquetas (MPV, fL)

Baseado no histograma PLT, este equipamento calcula o MPV.

- Faixa de Distribuição de Plaquetas (PDW)

PDW é o desvio padrão geométrico (GSD) da distribuição do tamanho das plaquetas. Cada resultado PDW é derivado a partir dos dados do histograma de plaquetas e é reportado como 10 (GSD).

- Plaquetócrito (PCT)

Este equipamento calcula o PCT da seguinte forma e é expresso em %, em que o PLT é expresso em $10^9/L$ e o MPV em fL.

$$PCT = \frac{PLT \times MPV}{10.000}$$

- Contagem de Partículas Grandes de Plaquetas (P-LCC, $10^9/L$)

O P-LCC é mensurado diretamente pela contagem das partículas grandes de plaquetas que passam pela abertura.

- Razão de Partículas Grandes de Plaquetas (P-LCR)

$$P-LCR = \frac{P-LCC}{PLT} \times 100\%$$

INTERFERENTES/LIMITAÇÕES

Se houver interferentes na amostra, os resultados da análise da amostra podem ser afetados. Veja a tabela a seguir.

Parâmetro	Resultado da Análise	Fonte da Interferência
WBC	Contagem baixa de leucócitos	-Leucoaglutinação
	Contagem alta de leucócitos	-Possível aglutinação de plaquetas -Proteínas frescas insolúveis -Crioglobulinas -Fibrinas -Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas > $1000 \times 10^3/\mu L$) -Hemácias nucleadas
RBC	Contagem baixa de hemácias	-Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) -Microcitemia -Esquistócitos
	Contagem alta de hemácias	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu L$) -Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas > $1000 \times 10^3/\mu L$)
HGB	Contagem alta de hemoglobina	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu L$) -Chilemia -Icterícia -Paraproteína
HCT	Valor de hematócrito baixo	-Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) -Micrócitos -Esquistócitos
	Valor de hematócrito alto	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu L$) -Diabetes grave -Uremia -Esferócitos
PLT	Contagem baixa de plaquetas	-Possível aglutinação de plaquetas -Pseudo trombocitopenia -Plaquetas gigantes
	Contagem alta de plaquetas	-Micrócitos -Esquistócitos -Fragmentos de leucócitos -Proteína insolúvel fresca -Crioglobulinas

CALIBRAÇÃO

O equipamento ELite H360 vem calibrado de fábrica. É eletronicamente estável e não requer recalibração frequente se você o operar e mantê-lo conforme as

instruções do Manual do Usuário do equipamento ELite H360.

Você só precisa recalibrar este equipamento se:

- Um componente analítico foi alterado.
- Você vai reutilizar o equipamento após um armazenamento de longo período.
- Os resultados do controle de qualidade indicam que pode haver um problema.

Caso seja necessário recalibrar o equipamento, entre em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

DESEMPENHO

Faixa de exibição

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de exibição
WBC	$(0.00 \sim 300) \times 10^9/L$	$(0.00 \sim 999.99) \times 10^9/L$
RBC	$(0.00 \sim 8.50) \times 10^{12}/L$	$(0.00 \sim 18.00) \times 10^{12}/L$
HGB	0~250g/L	0~300g/L
PLT	$(0 \sim 3000) \times 10^9/L$	$(0 \sim 5000) \times 10^9/L$
HCT	0~67%	0~80%

Valores normais de Background

Parâmetro	Resultado de Background
WBC	$\leq 0.2 \times 10^9/L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$
HGB	≤ 1 g/L
PLT	$\leq 10 \times 10^9/L$
HCT	$\leq 0.5\%$

Intervalo de Linearidade

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de desvio (modo Sangue total)
WBC	$(0.00 \sim 100.00) \times 10^9/L$	$\pm 0.50 \times 10^9/L$ ou $\pm 5\%$
	$(100.01 \sim 300.00) \times 10^9/L$	$\pm 10\%$
RBC	$(0.00 \sim 8.50) \times 10^{12}/L$	$\pm 0.05 \times 10^{12}/L$ ou $\pm 5\%$
HGB	(0~250) g/L	± 2 g/L ou $\pm 2\%$
PLT	$(0 \sim 1000) \times 10^9/L$ (RBC ≤ 7.0)	$\pm 10 \times 10^9/L$ ou $\pm 8\%$
	$(1001 \sim 3000) \times 10^9/L$ (RBC ≤ 7.0)	$\pm 12\%$
HCT	0~67%	$\pm 2\%$ (valor HCT) ou $\pm 3\%$ (desvio)

Repetibilidade

Parâmetro	Condição	Repetibilidade de Sangue total (CV%/desvio absoluto d*)
WBC	$(4.0 \sim 15.0) \times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$(3.50 \sim 6.00) \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	(110~180) g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$(150 \sim 500) \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
MCV	(70~120) fL	$\leq 1.0\%$

*desvio absoluto d = resultado da análise – média do resultado da análise

Carryover

Parâmetro	Carryover
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.5\%$
PLT	$\leq 1.0\%$
HCT	$\leq 0.5\%$

REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES

Os reagentes a seguir são necessários para a realização do ensaio.

- Reagente de lise ELite H360 Lyse: lise de hemácias, determinando a hemoglobina, a classificação dos leucócitos e contagem do número total de leucócitos.
- Solução de limpeza ELite H-Clean: limpeza do sistema de fluidos do equipamento e à limpeza regular do equipamento.
- Controles ELite H3 CON: controle de qualidade do equipamento.
- Calibrador ELite H CAL: calibração do equipamento.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Controle de Qualidade (QC) consiste em estratégias e procedimentos que medem a precisão e a estabilidade do equipamento. Os resultados implicam na confiabilidade dos resultados da amostra. A Erba Lachema recomenda executar

o programa QC diariamente com controles níveis baixo, normal e alto. Consulte o Manual do Usuário do equipamento ELite H360 para ver como proceder.

ATENÇÃO: O desempenho do sensor do equipamento pode ser afetado pelo uso de outros controles que não sejam os especificados pela Erba Lachema.

INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Parâmetro	Unidade	Limite inferior	Limite superior
WBC	10 ³ /uL	4.00	10.0
Neu%	%	50.0	70.0
Lym%	%	20.0	40.0
Mon%	%	3.0	12.0
Eos%	%	0.5	5.0
Bas%	%	0.0	1.0
Neu#	10 ³ /uL	2.0	7.00
Lym#	10 ³ /uL	0.80	4.00
Mon#	10 ³ /uL	0.12	1.20
Eos#	10 ³ /uL	0.02	0.50
Bas#	10 ³ /uL	0.00	0.10
ALY%	%	0.0	2.0
LIC%	%	0.0	2.5
ALY#	10 ³ /uL	0.00	0.20
LIC#	10 ³ /uL	0.00	0.20
RBC	10 ³ /uL	3.50	5.50
HGB	g/dL	11.0	16.0
HCCT	%	37.0	54.0
MCV	fL	80.0	100.0
MCH	pg	27.0	34.0
MCHC	g/dL	32.0	36.0

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- Deve ser manuseado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Evite o contato com os olhos, pele e roupas.
- Não respirar os vapores.
- Use luvas de proteção / roupa de proteção / proteção ocular / proteção facial (EPI).
- Em caso de inalação ou ingestão, consulte imediatamente um médico.
- Em caso de ingestão: enxaguar a boca. NÃO induzir o vômito.
- Em caso de contato com a pele (ou cabelo), retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar a área afetada com água (chuveiro).
- Em caso de contato com os olhos, lavar, cuidadosamente, com água em abundância por alguns minutos. Remova as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continue enxaguando.
- Mantenha o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- O diluente ELite H360 Dil destina-se a ser utilizada em amostras de sangue coletadas por punção venosa ou capilar com anticoagulante EDTA.
- As amostras para análise hematológica podem ser armazenadas por até 8 horas em temperaturas entre 15 e 30 °C ou até 24 horas após a coleta quando armazenadas em temperaturas entre 2 e 8 °C.

Todas as amostras de fluidos corporais devem ser consideradas materiais potencialmente infecciosos. Trate todo o sangue e outros materiais potencialmente infecciosos com as devidas precauções. Use luvas, máscaras e aventais ao manusear amostras de sangue.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

- Este reagente está pronto para uso e pode ser utilizado diretamente do frasco; não é necessária nenhuma preparação especial do reagente.
- Antes de usar, deixe o reagente em temperatura ambiente por pelo menos 24 horas.
- Se o produto foi congelado (parcial ou completamente), deixe o produto atingir à temperatura ambiente antes de homogeneizar. Misture o produto por inversão suave.

Verifique os resultados de *background* antes de analisar as amostras do paciente.

-Cada embalagem de reagente deve ser examinada antes do uso. Inspecione a embalagem em busca de sinais de vazamento ou umidade. A integridade do produto pode estar comprometida em pacotes que foram danificados. Se houver evidência de vazamento ou manuseio inadequado, não use o reagente.

INSTALAÇÃO/SUBSTITUIÇÃO DO REAGENTE

-A pessoa que irá instalar o reagente deve ser um profissional do laboratório previamente treinado.

1- Remova a tampa do frasco do reagente a ser instalado/substituído. Conectar a entrada de reagente do equipamento ao novo frasco de reagente.

2- Certifique-se de que a cor em cada tubo, a etiqueta do frasco de reagente e o conector na parte traseira do equipamento combinam.

3- Cuidado com poeira ou contaminação microbiana proveniente da tubulação e dos reagentes. Não deite e/ou misture os restos de um reagente de um frasco para o outro frasco.

4- Preencha completamente o novo reagente e meça os fundos de acordo com o Manual do Usuário do equipamento ELite H360.

Ao instalar um novo lote de reagente, consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite H360.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

- Armazenar o produto ELite H360 Dil entre 2 e 30 °C.
- O prazo de validade do produto ELite H360 Dil é de 2 anos a partir da data de fabricação, quando armazenado na faixa de temperatura prescrita.
- Não usar o produto após a data de vencimento.
- O prazo de validade em uso do produto ELite H360 Dil é de 60 dias. Descartar o recipiente aberto após este prazo.

TRANSPORTE

O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja entregue ao destinatário nas condições de temperatura descritas.

DESCARTE

Elimine produtos não utilizados, embalagens contaminadas e resíduos do produto conforme regulamentos locais, estaduais e federais.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

-Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas pela Erba Diagnostics Brazil.

-Devem ser seguidas as Boas Práticas de Laboratório para a manipulação de amostras, controles, calibradores e reagentes.

-Consulte o Manual do Usuário do equipamento ELite H360 para obter instruções completas.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

A Erba Diagnostics Brazil garante a boa qualidade do produto, desde que os cuidados de armazenamento indicado nos rótulos e nestas instruções sejam seguidos corretamente.

Em caso de problemas com o produto, o cliente deverá entrar em contato com a Erba Diagnostics Brazil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clinical Laboratory Standards Institute. Reference and Selected Procedures for Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. CLS document H15-A3.
2. Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit

Metod: Approved Standard-Third Edition. CLS document
H07-A3.

3. ISO 13485:2016
4. ISO 14971:2012
5. ISO 15193:2009
6. ISO 15194: 2009
7. ISO 15223-1:2017
8. ISO 17511:2004
9. ISO 18113-1-2-3:2012
10. ISO 18153:2004
11. ISO 23640:2016

Fabricante legal



Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 33 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 Site: www.lachema.com



Importador: Erba Diagnostics Brazil, Produção e Distribuição de Produtos Médicos Eireli
CNPJ: 32.190.515/0001-98
Rua Chopin, 33, Mezanino 3 Sala 4, Chácaras Reunidas Santa Terezinha
CEP: 32.183-150 – Contagem / MG – Brasil
Telefone: +55 31 3261-6656
email: t.vilhena@erbamannheim.com
Responsável Técnico: Mário Henrique Pinto
CRF-MG 36189

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico *in Vitro*



Número de Lote



O produto cumpre com os requisitos da norma 98/79 EC (IVDD)



Fabricado por



Representante autorizado no Brasil



Data de Fabricação



Data limite de utilização (aaaa-mm-dd ou mm/aaaa)



Consultar instrução de uso



Controle



Risco Biológico



Limite de Temperatura (conservar a)



Conteúdo suficiente para < n > testes



Número de catálogo

Registro Anvisa: 81826160010

Código: HEH36002

Data: setembro/2019

Versão: 01