

**ELite H560 Lyse2**  
Instrução de Uso



<b>REF</b>	HEM00032	Elite H560 Lyse2	500 mL
------------	----------	------------------	--------

**FINALIDADE DE USO**

ELite H560 Lyse2 é um reagente de lise usado para lisar hemácias e classificação de leucócitos nos equipamentos hematológicos ELite H560.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A solução ELite H560 Lyse2 é um reagente de lise de células sanguíneas.

Consulte o manual do usuário do equipamento ELite H560 para obter mais informações.

**COMPONENTES DO REAGENTE**

Componente	[%]
Brometo de dodeciltrimetilamônio	<2.0%
Tampão	>98.0%
Antimicrobiano	<0.001%

**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

A solução ELite H560 Lyse2 é um reagente de lise utilizado em análises hematológicas.

Os equipamentos obtêm a contagem diferencial de leucócitos (WBC) usando citometria de fluxo e calculam os parâmetros relevantes aos leucócitos. A hemoglobina (HGB) é determinada pelo método colorimétrico e as contagens de hemácias (RBC), plaquetas (PLT) e seus volumes de distribuição são realizadas pelo método de impedância elétrica e os equipamentos calculam os parâmetros relacionados.

Os princípios de medição para os parâmetros analisados nos equipamentos da família ELite estão descritos abaixo.

**Método de Citometria de Fluxo**

Um volume predeterminado de sangue é aspirado e diluído por uma certa quantidade de reagente, depois, ele é injetado na câmara de fluxo. Cercadas com fluido de revestimento (diluyente), as células sanguíneas atravessam o centro da câmara de fluxo em uma única coluna a uma velocidade rápida. Quando as células sanguíneas suspensas no diluyente passam através da câmara de fluxo, elas são expostas a um feixe de laser. A intensidade da luz dispersa reflete o tamanho e a densidade intracelular das células sanguíneas. O sinal de luz difusa de baixo ângulo mostra o tamanho da célula, enquanto o sinal de luz de médio ângulo e do ângulo de alta dispersão mostram informação intracelular (informação do núcleo e do citoplasma). O detector óptico recebe esse sinal disperso e o converte em pulsos elétricos. Dados de pulso assim coletados podem ser usados para desenhar uma distribuição dimensional. Analisando o diagrama de dispersão do canal DIFF, o equipamento apresenta as porcentagens Lym%, Mon%, Eos% e Neu%.

No equipamento ELite H560, o canal independente leucócitos / basófilos deve usar um tipo específico de agente hemolítico que possa extrair a especificidade dos basófilos, de modo a reservar a informação completa dessas células. Conduz a contagem precisa e confiável de células leucócitos / basófilos combinada com espalhamento a laser de três ângulos e citometria de fluxo.

*Derivação de Parâmetros Relacionados com leucócitos*

Com base na análise do diagrama de dispersão do canal DIFF e na região Lym (linfócitos), região Neu (neutrófilos), região Mon (monócitos) e região Eos (eosinófilos), são calculadas as porcentagens Lym%, Mon%, Eos% e Neu%. Após a medição de leucócitos, são realizados os cálculos Lym #, Neu #, Mon #, Eos # e Bas # (basófilos) pelas seguintes equações. A unidade do nº de células é 10<sup>3</sup>/µL.

- Contagem de leucócitos (WBC)

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

- Número de Basófilos (Bas #)
- Bas # é o número de basófilos medidos diretamente pela contagem dos basófilos que passam pela abertura.

- Porcentagem de basófilos (Bas%)

$$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{\text{WBC}} \times 100\%$$

- Porcentagem de Linfócitos (Lym%)

$$\text{Lym\%} = \frac{\text{Partículas na região Lym do canal DIFF}}{\text{Soma de todas as partículas no canal DIFF - região fantasma}} \times 100\%$$

- Porcentagem de neutrófilos (Neu%)

$$\text{Neu\%} = \frac{\text{Partículas na região Neu do canal DIFF}}{\text{Soma de todas as partículas no canal DIFF - região fantasma}} \times 100\%$$

- Porcentagem de monócitos (Mon%)

$$\text{Mon\%} = \frac{\text{Partículas na região Mon do canal DIFF}}{\text{Soma de todas as partículas no canal DIFF - região fantasma}} \times 100\%$$

- Porcentagem de Eosinófilos (Eos%)

$$\text{Eos\%} = \frac{\text{Partículas na região Eos do canal DIFF}}{\text{Soma de todas as partículas no canal DIFF - região fantasma}} \times 100\%$$

- Número de linfócitos (Lym #)

$$\text{Lym \#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$$

- Número de neutrófilos (Neu #)

$$\text{Neu \#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$$

- Número de monócitos (Mon #)

$$\text{Mon \#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$$

- Número de Eosinófilos (Eos #)

$$\text{Eos \#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$$

**Método Colorimétrico**

O diluyente 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 diluyente no banho).

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

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

**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 diluyente 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.

- Contagem de hemácias (RBC)

RBC ( $10^6/\mu\text{L}$ ) 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  $10^6/\mu\text{L}$ , o MCV em fL e o HGB em g/dL.

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

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

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

- Coefficiente 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,  $10^3/\mu\text{L}$ )

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  $10^9/\text{L}$  e o MPV em fL.

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

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

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)

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

#### 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 > $1000 \times 10^3/\mu\text{L}$ )

Parâmetro	Resultado da Análise	Fonte da Interferência
		-Hemácias nucleadas
RBC	Contagem baixa de hemácias	-Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) -Microcitemia -Esquistócitos
	Contagem alta de hemácias	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) -Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas > $1000 \times 10^3/\mu\text{L}$ )
HGB	Contagem alta de hemoglobina	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) -Chilemia -Icterícia -Paraproteína
HCT	Valor de hematócrito baixo	-Hemácias aglutinadas (aglutininas frias) -Micrócitos -Esquistócitos
	Valor de hematócrito alto	-Leucocitose (> $100 \times 10^3/\mu\text{L}$ ) -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 H560 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 H560.

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

##### Valores normais de Background

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

##### Intervalo de Linearidade

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

##### Repetibilidade

Parâmetro	Condição	Repetibilidade de Sangue total (CV%/desvio absoluto d*)
WBC	(4.0~15.0)×10 <sup>9</sup> /L	≤2.0%
Neu%	50.0%~60.0%	±4.0 (desvio absoluto)
Lym%	25.0%~35.0%	±3.0 (desvio absoluto)
Mon%	5.0%~10.0%	±2.0 (desvio absoluto)
Eos%	2.0%~5.0%	±1.5 (desvio absoluto)
Bas%	0.5%~1.5%	±0.8 (desvio absoluto)
RBC	(3.50~6.00)×10 <sup>12</sup> /L	≤1.5%
HGB	(110~180) g/L	≤1.5%
PLT	(150~500)×10 <sup>9</sup> /L	≤4.0%
MCV	(70~120) fL	≤1.0%

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

**Carryover**

Parâmetro	Carryover
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.5%
PLT	≤1.0%
HCT	≤0.5%

**REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES**

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

- Diluente ELite H560 Dil: diluição da amostra e preparação da suspensão de células.
- Reagente de lise ELite H560 Lyse1: 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 H5 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 H560 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 <sup>9</sup> /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 <sup>9</sup> /uL	2.0	7.00
Lym#	10 <sup>9</sup> /uL	0.80	4.00
Mon#	10 <sup>9</sup> /uL	0.12	1.20
Eos#	10 <sup>9</sup> /uL	0.02	0.50
Bas#	10 <sup>9</sup> /uL	0.00	0.10
ALY%	%	0.0	2.0
LIC%	%	0.0	2.5
ALY#	10 <sup>9</sup> /uL	0.00	0.20
LIC#	10 <sup>9</sup> /uL	0.00	0.20
RBC	10 <sup>9</sup> /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**



-O reagente contém brometo de dodeciltrimetilamônio. Tóxico para a vida aquática com efeitos de longa duração.



Não descartar no meio ambiente.  
-Causa grave irritação ocular. 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. Caso persista a irritação procure um médico.

-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 (EPIs).

-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).

-Mantenha o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

**COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS**

-O reagente de lise ELite H560 Lyse2 destina-se a ser utilizada em amostras de sangue recolhidas, 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. Inspeccione 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 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 H560.

Ao instalar um novo lote de reagente, consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite H560.

#### ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

-Armazene o reagente de lise ELite H560 Lyse2 entre 2 e 30 °C.

-O prazo de validade do reagente de lise ELite H560 Lyse2 é de 2 anos a partir da data de fabricação, quando armazenado na faixa de temperatura prescrita.

-Não use o produto após a data de vencimento.

-O prazo de validade em uso do reagente de lise ELite H560 Lyse2 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 H560 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: Appoved Standard-Third Edition. CLS document H15-A3.
2. Clinical Laboratory Standards Institute. Procedure for Determining Packed Cell Volume by Microhematocrit Metod: Appoved 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](http://www.lachema.com)

#### IMPORTADOR



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  
e-mail: [t.vilhena@erbamannheim.com](mailto: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:** 81826160009

**Código:** HEH56004

**Data:** setembro/2019

**Versão:** 01