

ELite H580 Lyse3
Instrução de Uso



| | | | |
|------------|----------|------------------|-----|
| REF | HEM00022 | Elite H580 Lyse3 | 1 L |
|------------|----------|------------------|-----|

FINALIDADE DE USO

Elite H580 Lyse3 é um reagente de lise de hemácias utilizado para a classificação de leucócitos nos equipamentos de hematologia ELite 580.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A solução ELite H 580 Lyse3 é um reagente de lise de células sanguíneas.

Consulte o manual do usuário do equipamento ELite 580 para obter mais informações.

COMPONENTES DO REAGENTE

| Componente | [%] |
|----------------------------------|----------|
| Brometo de n-octiltrimetilamônio | 0,6% |
| Tampão | >99,3% |
| Antimicrobiano | <0.0012% |

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A solução ELite H580 Lyse3 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 10³/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 -Criglobulinas -Fibrinas |

| Parâmetro | Resultado da Análise | Fonte da Interferência |
|-----------|------------------------------|---|
| | | -Número excessivo de plaquetas gigantes (plaquetas $> 1000 \times 10^3/\mu\text{L}$) -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 -Criglobulinas |

CALIBRAÇÃO

O equipamento ELite 580 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 580. 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 | (0.00~100.00)×10 ⁹ /L | ±0.50×10 ⁹ /L ou ±5% |
| | (100.01~300.00)×10 ⁹ /L | ±10% |
| RBC | (0.00~8.50)×10 ¹² /L | ±0.05×10 ¹² /L ou ±5% |
| HGB | (0~250) g/L | ±2 g/L ou ±2% |
| PLT | (0~1000)×10 ⁹ /L (RBC≤7.0) | ±10×10 ⁹ /L ou ±8% |
| | (1001~3000)×10 ⁹ /L (RBC≤7.0) | ±12% |
| HCT | 0~67% | ±2% (valor HCT) ou ±3% (desvio) |

Repetibilidade

| Parâmetro | Condição | Repetibilidade de Sangue total (CV%/desvio absoluto d*) |
|-----------|---------------------------------|---|
| WBC | (4.0~15.0)×10 ⁹ /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 ¹² /L | ≤1.5% |
| HGB | (110~180) g/L | ≤1.5% |
| PLT | (150~500)×10 ⁹ /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 H580 Dil: diluição da amostra e preparação da suspensão de células.
- Reagente de lise ELite H580 Lyse2: lise de hemácias e funciona juntamente com o ELite H580 Lyse3 para a classificação dos leucócitos e a coloração dos eosinófilos.
- Reagente de lise ELite H580 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 580 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 reagente de lise ELite H580 Lyse3 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 em segundo plano 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 deite e/ou misture os restos de um reagente de um frasco para o outro frasco.

4- Prenda completamente o novo reagente e meça os fundos de acordo com o Manual do Usuário do equipamento ELite 580.

Ao instalar um novo lote de reagente, consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite 580.

ARMAZENAMENTO, ESTABILIDADE E DISPOSIÇÃO DOS REAGENTES

-Armazene o reagente de lise ELite H580 Lyse3 entre 2 e 30 °C.

-O prazo de validade do reagente de lise ELite H580 Lyse3 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 H580 Lyse3 é de 60 dias. Descarte o recipiente aberto após este prazo.

TRANSPORTE

O produto 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 580 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



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

SÍMBOLOS



Produto Diagnóstico in Vitro



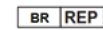
Número de Lote



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: 81826160008

Código: HEH58005

Data: setembro/2019

Versão: 01