

ELite H580 Lyse 2 (HEM00021)
Instrução de Uso



REF	Código	Conteúdo
HEM00021	Elite H580 Lyse 2	500 mL

ATENÇÃO: LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE UTILIZAR O REAGENTE ELITE H580 LYSE 2

FINALIDADE DE USO

ELite H580 Lyse 2 é um reagente de lise utilizado para a diferenciação de leucócitos nos equipamentos de hematologia ELite H580.

Uso em diagnóstico *in vitro*.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Reagente para lise de células sanguíneas.

COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

Componentes	[%]
Cloreto de tetradeciltrimetilamônio	0,6%
Tampão	< 99,4%
Antimicrobiano	< 0.001%

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A solução ELite H580 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 e injetado na câmara de fluxo. Cercadas com fluido de revestimento (diluente), as células sanguíneas atravessam o centro da câmara de fluxo em uma única coluna a uma velocidade rápida. Quando as células sanguíneas suspensas no diluente 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 #)

Lym # = WBC x Lym%

- Número de neutrófilos (Neu #)

Neu # = WBC x Neu%

- Número de monócitos (Mon #)

Mon # = WBC x Mon%

- Número de Eosinófilos (Eos #)

Eos # = WBC x Eos%

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 medida por um sensor óptico montado no lado oposto. O sinal é 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:

$$\text{HGB (g/L)} = \text{constante} \times \text{Ln} \times \frac{\text{Leitura Branco}}{\text{Leitura Amostra}}$$

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.

- 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)

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

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS



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.

-O reagente de lise ELite H580 Lyse 2 destina-se a ser utilizado 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.

REAGENTES, CONTROLES E CALIBRADORES

Os reagentes a seguir 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 Lyse3: lise de hemácias e funciona juntamente com o Lyse2-H580 para a classificação dos leucócitos.
- 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.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE

-Os reagentes são líquidos e prontos para o uso.

-Antes de usar, deixar o reagente em temperatura ambiente por pelo menos 24 horas.

-Se o produto foi congelado (parcial ou completamente), deixar o produto atingir à temperatura ambiente antes de homogeneizar. Misturar o produto por inversão suave. Verificar os resultados em segundo plano antes de analisar as amostras do paciente.

-Cada embalagem de reagente deve ser examinada antes do uso. Inspeccionar 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 usar o reagente.

INSTALAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO REAGENTE

O responsável pela instalação do reagente deve ser um profissional de laboratório previamente treinado.

- 1- Remover a tampa do frasco do reagente a ser instalado/substituído. Conectar a entrada de reagente do equipamento ao novo frasco de reagente.
- 2- Certificar 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 misturar os restos de um reagente em outro frasco.

4- Prender completamente o novo reagente e medir os fundos de acordo com o Manual do Usuário do equipamento ELite H580.

Ao instalar um novo lote de reagente, consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite H580.

CALIBRAÇÃO

O equipamento ELite H580 vem calibrado de fábrica. É eletronicamente estável e não requer recalibração frequente quando operado e mantido conforme as instruções do Manual do Usuário do equipamento ELite H580.

É recomendado recalibrar o equipamento quando:

- Um componente analítico for alterado.
- Reutilização do equipamento após longo período de armazenamento.
- Os resultados do controle de qualidade indicam que pode haver um problema.

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

CONTROLE INTERNO DE 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 Brazil recomenda executar o programa QC diariamente com controles níveis baixo, normal e alto. Consultar o Manual do Usuário do equipamento ELite H580 para ver como proceder.

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

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

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Faixa de exibição

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de exibição
WBC	(0.00~300)×10 ⁹ /L	(0.00~999.99)×10 ⁹ /L
RBC	(0.00~8.50)×10 ¹² /L	(0.00~18.00)×10 ¹² /L
HGB	0~250g/L	0~300g/L
PLT	(0~3000)×10 ⁹ /L	(0~5000)×10 ⁹ /L
HCT	0~67%	0~80%

Valores normais de Background

Parâmetro	Resultado de Background
WBC	≤0.2 × 10 ⁹ /L
RBC	≤0.02 × 10 ¹² /L
HGB	≤1 g/L
PLT	≤10 × 10 ⁹ /L
HCT	≤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%

Parâmetro	Faixa de linearidade	Faixa de desvio (modo Sangue total)
RBC	$(0.00\sim 8.50)\times 10^{12}/L$	$\pm 0.05\times 10^{12}/L$ ou $\pm 5\%$
HGB	$(0\sim 250)$ 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	$(4.0\sim 15.0)\times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
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	$(3.50\sim 6.00)\times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	$(110\sim 180)$ g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$(150\sim 500)\times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
MCV	$(70\sim 120)$ 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	$\leq 0.5\%$

INTERFERENTES

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 -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 -Criglobulinas

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

-Armazenar o reagente de lise ELite H580 Lyse 2 entre 2 e 30 °C.

-O prazo de validade do reagente de lise ELite H580 Lyse 2 é de 2 anos a partir da data de fabricação, quando armazenado nas condições recomendadas.

-Não usar o produto após a data de vencimento.

-O prazo de validade em uso do reagente de lise ELite H580 Lyse 2 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

Eliminar os resíduos dos reagentes 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.
- Consultar o Manual do Usuário do equipamento Elite H580 para obter instruções completas.

PRECAUÇÕES DE MANUSEIO

- Deve ser manuseado por profissionais de saúde devidamente treinados.
- Evitar o contato com os olhos, pele e roupas.
- Não respirar os vapores.
- Usar luvas de proteção / roupa de proteção / proteção ocular / proteção facial (EPI).
- Em caso de inalação ou ingestão, consultar 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. Remover as lentes de contato, se presentes e fáceis de retirar. Continuar enxaguando.
- Manter o recipiente do reagente fechado quando não estiver em uso.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR/TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA

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

Caso seja necessário obter mais informações ou orientações, 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 Method: Approved Standard-Third Edition. CLS document H07-A3.
3. EN ISO 13485:2016 part 2 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
4. EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
5. EN ISO 15193:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for content and presentation of reference measurement procedures
6. EN ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
7. EN ISO 15223-1:2017 Medical devices-Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
8. EN ISO 17511:2004 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
9. EN ISO 18113-1:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements
10. EN ISO 18113-2:2012 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
11. EN ISO 23640:2016 part 2 In vitro diagnostic medical devices - Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
12. European Directive 98/79/EC In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive

FABRICANTE LEGAL



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
Tel: (781) 894-0800 | website: 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 | e-mail: contato-brasil@erbamannheim.com | website: www.erbabrasil.com.br
Responsável Técnico: Caroline Mendonça | CRF-MG 22728

SÍMBOLOS



Produto para Diagnóstico *in vitro*



Número de lote



Fabricante



Representante no Brasil



Data de fabricação



Data de validade



Ver Instrução de uso



Risco biológico



Faixa de temperatura de armazenamento



Número de referência



Marcação CE

Registro Anvisa: 81826160005