

FINALIDADE

Solução de EDTA para adicionar ao sangue no momento da coleta, tornando-o incoagulável e permitindo o uso de hemácias ou plasma para fins diversos.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO

EDTA é utilizado como anticoagulante na coleta de sangue total para uso rotineiro em hematologia (hemograma, velocidade de hemossedimentação, testes de fragilidade osmótica, etc.). O EDTA funciona como anticoagulante, bloqueando o cálcio ionizado através de reação química, com formação do complexo insolúvel EDTA-Ca.

PARTICULARIDADES DO ANTICOAGULANTE UNIVERSAL

Anticoagulante Universal é uma solução estabilizada de EDTA sal sódico com pH ajustado entre 6,6 e 6,8. Uma gota da solução impede a coagulação de até 7mL de sangue.

REAGENTES

EDTA	0,33mol
Água q.s.p.	1.000mL

Adição de Verde Brilhante (C.I. 42040) suficiente para dar coloração azul esverdeada à solução (20mg/L).

APRESENTAÇÃO

Frascos conta-gotas	3 x 20mL
Frasco	1 x 500mL

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Tubos de ensaio.
- Seringa, agulha e demais elementos próprios para coleta de sangue.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

O Anticoagulante Universal deve ser mantido em seu frasco original, ao abrigo da luz e armazenado à temperatura ambiente (20-30°C). Estável até a data de vencimento indicada no rótulo do frasco, se obedecidas as condições de armazenamento. Na utilização da embalagem de 500mL, usar o frasco conta-gotas original (20mL) anexo.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES COM O USO DO REAGENTE

O Anticoagulante Universal não oferece risco à saúde. O reagente é **somente para uso diagnóstico *in vitro***. Seu manuseio deve ser cuidadoso, evitando-se o contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental, lavar a área afetada em água corrente. O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo-se aos critérios de biossegurança estabelecidos pelo laboratório, de acordo com as normas locais, estaduais ou federais. Observar ainda a simbologia constante nos rótulos do produto:



Irritante

AMOSTRA

Sangue periférico, colhido para testes de hematologia que não os de coagulação. Indicado para colheita de sangue onde se use o plasma para testes diversos em bioquímica. Por sequestrar o cálcio, seu uso é contra-indicado em testes que quantifiquem este elemento. O sangue colhido como explicitado na metodologia não apresenta sinais de hemólise, mantendo-se íntegros os elementos celulares.

Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

PROCEDIMENTO TÉCNICO

1. Gotejar uma gota de Anticoagulante Universal em tubo de ensaio.
2. Transferir para o tubo 5mL de sangue recém-colhido e homogeneizar cuidadosamente por inversão.
3. Utilizar o sangue total ou plasma para a indicação específica.

LIMITAÇÕES DO SISTEMA

- Para se obter ótimo desempenho do sistema, é necessário que o procedimento técnico seja rigorosamente seguido conforme instruções de uso. Qualquer alteração poderá levar a resultados errôneos.
- No estudo específico da série branca, os esfregaços em lâminas devem ser feitos até 30 minutos após a coleta, para boa preservação morfológica dos elementos celulares.
- Por sequestrar o cálcio, seu uso é contra indicado em testes que quantifiquem este elemento.

CONTROLE DA QUALIDADE DO SISTEMA

1. A limpeza e a secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos. Não usar detergente à base de fosfato.
2. A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
3. Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, amins e agentes oxidantes, que deterioram os reagentes.
4. A dispensação do anticoagulante no tubo de ensaio deve ser precisa.
5. O sangue colhido como explicitado na metodologia não apresenta sinais de hemólise, mantendo-se íntegros os elementos celulares. Os esfregaços devem ser feitos logo após a coleta, usando-se lâminas limpas e previamente desengorduradas. A performance dos testes e a qualidade dos esfregaços dependem diretamente do nível técnico do profissional que os utiliza, competindo a ele, em última instância, com seu senso crítico, avaliar os resultados finais.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Reprodutibilidade: foram realizados testes com o Anticoagulante Universal Doles em 10 indivíduos aparentemente normais, sem história de doença hematológica ou de hepatopatas e que não estavam ingerindo anticoagulantes orais, utilizando-se uma gota para cada 5mL de sangue. Não houve coagulação em nenhum dos casos.

Repetitividade: durante 20 dias seguidos, foram realizados testes em indivíduos aparentemente normais, sem história de doença hematológica ou de hepatopatas e que não estavam ingerindo anticoagulantes orais, utilizando-se uma gota do Anticoagulante Universal Doles para cada 5mL de sangue. Houve concordância de resultados em todo o período de testes, não ocorrendo casos de coagulação.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

- Frick P.: *Blood and Bone Marrow Morphology Blood Coagulation*, 1 a 11; 59 a 63; 1990.
- Lima O.A; Soares J.B; Greco J.B; Galizzi, Cançado J.R.: *Métodos de Laboratório Aplicados à Clínica*, 2-2; 21-80 a 21-98; 1992.
- Doles: dados de arquivo.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

As garantias do fabricante ao consumidor seguem estritamente as relacionadas na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1.990 - **Código de Defesa do Consumidor**. Todos os reagentes que compõem este sistema para diagnóstico são garantidos na sua performance, reprodutibilidade e qualidade até a data de seu vencimento, se obedecidas as condições abaixo:

- 1.O usuário do sistema seguir, rigorosamente, o procedimento técnico.
- 2.O armazenamento de acordo com o estabelecido nas instruções de uso.
- 3.Os materiais necessários e não fornecidos em boas condições técnicas.

Todos os produtos que apresentarem problemas técnicos comprovados serão substituídos sem ônus para o consumidor.

Doles Reagentes e Equipamentos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 01.085.513/0001-05

Rodovia BR 153, Km 1273, Lt.07, Chácara Retiro

CEP: 74001-970 Goiânia - GO - Brasil

Caixa Postal 1051

e-mail: doles@doles.com.br

M.S.: nº 10231810006

Revisão: 18 (07/2009)

NBR ISO 9001

**Sistema da Qualidade
certificado desde 1999**

