

## EDTA

EDTA | EDTA  
Ref. 35.001.00

Responsável Técnico  
Dr. Gelson Sérgio Rizzo  
CRF MG – 5310  
ME 80027310217

### FINALIDADE

Solução anticoagulante para testes em hematologia e dosagens plasmáticas.

### PRINCÍPIO DO MÉTODO

O EDTA (ácido etileno-diaminotetracético) é empregado para obtenção de sangue total ou plasma. O EDTA atua bloqueando o Cálcio ionizado por quelação levando a formação do complexo EDTA-Cálcio. Desta forma, o efeito em cascata da coagulação (dependente de Cálcio) é paralisado, inibindo as conversões da Protrombina em Trombina e a ação da Trombina no Fibrinogênio que forma a Fibrina (coágulo).

### COMPOSIÇÃO DOS REAGENTES

<b>R 1</b>	EDTA sódico 300 mmol/L, anarajado de metila 22 mg/L
------------	---

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

- Estabilidade: Estável até a data de validade do kit que está impressa no rótulo da embalagem.
- Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
- Conservar em temperatura de 15 a 30 °C.

### MATERIAL NECESSÁRIO O NÃO FORNECIDO

- Tubos de ensaio e de mias materiais necessários à coleta.

### CU DADOS E PRECAUÇÕES

- O kit destinado somente para uso diagnóstico in vitro.
- O EDTA ANTI COAGULANTE não deve ser empregado nas dosagens de íons e nas determinações do tempo de protrombina.
- Os procedimentos higiênicos normais para o manuseio de materiais devem ser observados.
- As amostras a serem preparadas devem ser tratadas como “material potencialmente infectante”.
- Utilizar os ER's de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico.
- Descartar as sobras das amostras de acordo com as Boas Práticas de Laboratório Clínico em local próprio para materiais potencialmente infectantes.
- Em caso de ingestão procurar atendimento médico.
- As informações de Descarte, Segurança e Primeiros Socorros estão descritas na Ficha Individual de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) deste produto disponível em [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) ou pelo telefone (35)-3214-4646.
- Não misturar diferentes lotes de reagentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, a fim de evitar contaminação cruzada.
- Não usar o reagente quando este se mostrar com sinais de contaminação como turbidez, presença de flocos e/ou mudança de coloração.

### AMOSTRA - PREPARO E ESTABILIDADE

Sangue

### PROCEDIMENTO TÉCNICO

#### A) PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Pronto para uso.

#### B) PROCEDIMENTO

Usar 50 µL ou uma gota para cada 5 mL de sangue. Homogeneizar suavemente por inversão.

Obs: Armazenar em temperatura ambiente e/ou sangue deve ser mantido, para evitar hemólise.

### LI MITAÇÕES DA TÉCNICA

1. A hemólise pode ocorrer devido a um excesso de anticoagulante, homogeneização inadequada da amostra, higienização deficiente dos materiais e/ou quando há dificuldades durante a coleta.

### CONTROLE DA QUALIDADE

Todo laboratório clínico deve manter um programa de controle interno da qualidade que defina claramente os objetivos, procedimentos, normas e critérios para limites de tolerância, ações corretivas e registro das atividades. Ao mesmo tempo, deve ser mantido o sistema definido para monitorar a variabilidade analítica que ocorre em todo sistema de medição.

O laboratório deve participar de programas de controle externo de qualidade, como o exemplo daqueles oferecidos pela SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) e SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

### OBSERVAÇÕES

- O laboratório deve estabelecer os requisitos químicos, microbiológicos e de partículas para a água antes do seu uso para cada uma das suas aplicações e deve definir as especificações ou tipos de água que os atenda. Uma vez que a pureza necessária tenha sido definida, o sistema de purificação deve ser validado e é importante garantir que a água obtida continue a atender às especificações por meio de verificações periódicas.
- Alimpeza e secagem adequadas do material usado são fatores fundamentais para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.

### GARANTIA DE QUALIDADE / SAC - SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes BioTécnica são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições especificadas. Os dados relativos ao Controle de Qualidade deste produto (lote impresso nas etiquetas dos frascos de reagentes) ou qualquer dúvida na utilização deste kit, entrar em contato com a Assessoria Técnica da BioTécnica Ltda, através do telefone +55 35 3214 4646 ou pelo e-mail [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br)

### ENGLISH

#### INTENDED USE

Anticoagulant solution for hematology tests and plasma measurements.

#### PRINCIPLE OF THE METHOD

The EDTA (ethylenediamine tetracetic acid) is used to obtain total blood and plasma. The EDTA acts chelating the ionic calcium leading to formation of EDTA-Calcium complex. Thus cascade effect of coagulation (calcium dependent) stops, blocking the conversion of Prothrombin into Thrombin and the interaction of the Thrombin with Fibrinogen in the Fibrin (clot).

#### REAGENT COMPOSITION

<b>R 1</b>	EDTA sodium 300 mmol/L, met hyl orange 22 mg/L
------------	--

#### STORAGE AND STABILITY

- The reagents are stable up to the date stated on the label.
- Do not use reagents over the expiration date.
- Store at 15 to 30 °C.

#### ADDITIONAL EQUIPMENT

- Assay tubes and the usual material for blood collection.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- The kit is intended only for in vitro diagnostic use.
- The EDTA Anticoagulant must not be used in ions or prothrombin time assays.
- The safety procedures for handling biological and immunochemical materials must be observed.
- Wear the individual protection equipment according to Good Laboratory Practice.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- The information for Disposal, Security and First Aid are described in the Manual Safety Data Sheet (MSDS) of this product available at [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) or calling for 55-35-3214-4646.
- In case of ingestion seek for medical advice.
- The reagents must be kept out of the specified temperatures only the time necessary for the realization of the tests.
- Do not combine reagents from different lots.
- Do not exchange the caps from different reagents in order to avoid cross contamination.
- Do not use the reagent if it displays any sign of contamination as turbidity, flocculation and/or color change.

### SAMPLE – PREPARATION AND STABILITY

Blood

#### TECHNICAL PROCEDURE

##### A) REAGENT PREPARATION

Ready to use.

##### B) PROCEDURE

- Use 50µL (one drop) of anticoagulant for each 5 mL of blood.
- Homogenize gently by inversion.

Note: The anticoagulant/blood ratio must be observed in order to avoid hemolysis.

#### TECHNICAL LIMITATIONS

Hemolysis may occur in cases of anticoagulant excess, inappropriate homogenization of the sample and cleaning of lab material and/or when difficulties in the blood collection occur.

#### QUALITY CONTROL

Any clinical laboratory must keep an internal quality control program which defines the aids, procedures and criteria for the tolerance limits, corrective actions and registration of the activities. Asq, it must be kept a defined system for verification of the analytical variability that occurs in any measuring system. The lab must participate of external quality control programs.

#### OBSERVATIONS

The laboratory should establish chemical, microbiological and particulates requirements for the water prior to its use for each of its applications and must define the specifications or types of water that meets them. Once the required purity has been set, the purification system must be validated and it is important to ensure that the resulting water continues to meet specifications by means of periodic checks.

2. The cleaning and drying of the lab material are fundamental factors for the stability of the reagents and reaching correct results.

#### QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Before being approved for use BioTécnica reagents are tested in the Quality Control Department. The quality of the reagents is assured up to the expiring date stated in the label of the external packaging, since it is stored and transported in the specified conditions. The quality control data concerning this product (batch printed on the labels of reagent bottles) or any technical doubt on handling this

product or this procedure, contact us calling +55 35 3214 4646, your local distributor or sending an e-mail: [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br)

### ESPAÑOL

#### FINALIDAD

Solución anticoagulante para tests en hematología y dosificación plasmáticas.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

El EDTA (ácido etileno-diaminotetracético) es empleado para obtención de sangre total o plasma. El EDTA actúa bloqueando el Calcio ionizado por quelación llevando la formación del complejo EDTA-Calcio. De esta forma, el efecto en cascada de la coagulación (dependiente de Calcio) es paralizado, inhibiendo las conversiones de la Protrombina en Trombina y la acción de la Trombina en el Fibrinogéno que forma la Fibrina (coágulo).

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

<b>R 1</b>	EDTA sódico 300 mmol/L, anaranjado de metilo 22 mg/L
------------	--

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Estabilidad: Estable hasta la fecha de validez del kit que está impresa en el rótulo del envase.
- No usar reactivos cuya fecha de validez haya expirado.
- Conservar en temperatura de 15 a 30 °C.

#### MATERIAL NECESARIO O NO PROVISTO

- Tubos de ensayo y de más materiales necesarios a la cosecha.

#### CU DADOS Y PRECAUCIONES

- El kit se destina sólo para uso diagnóstico in vitro.
- El EDTA ANTI COAGULANTE no debe ser empleado en las dosificaciones de iones y en las determinaciones del tiempo de protrombina.
- Los procedimientos higiénicos normales para el manejo de materiales deben ser observados.
- Las muestras a ser preparadas deben ser tratadas como “material potencialmente infectivo”.
- Utilizar los EP's de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico.
- Descartar las sobras de las muestras de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio Clínico en local propio para materiales potencialmente infectivos.
- En caso de ingestión buscar asistencia médica.
- Las informaciones de Descarte, Seguridad y Primeros Socorros están descritas en la Ficha Individual de Seguridad de Productos Químicos (FISPQ) de este producto, disponibles en [www.biotecnica.ind.br](http://www.biotecnica.ind.br) o por el teléfono +55 (35)-3214-4646.
- No mezclar diferentes lotes de reactivos.
- No cambiar las tapas de los frascos de los reactivos, a fin de evitar contaminación cruzada.
- No usar el reactivo cuando éste se muestre con señales de contaminación como turbidez, presencia de copos y/o cambio de coloración.

#### MUESTRA - PREPARO Y ESTABILIDAD

Sangre

#### PROCEDIMIENTO TÉCNICO

##### A) PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Listo para uso.

##### B) PROCEDIMIENTO

Usar 50 µL gota para cada 5 mL de sangre. Mezclar suavemente por inversión.

Obs: La relación volumen del anticoagulante/sangre debe ser mantenido, para evitar la hemólisis.

## LI MITAÇÕES DE LA TÉCNICA

1. La hemólisis puede ocurrir debido a un exceso de anticoagulante, mezcla cuidadosa e inadecuada de la muestra, higiene deficiente de los materiales es y/o cuando haya dificultades durante la cosecha.

## CONTROL DE LA CALIDAD

Todo laboratorio clínico debe mantener un programa de control interno de la calidad que defina claramente los objetivos, procedimientos, normas y criterios para límites de tolerancia, acciones correctivas y registro de las actividades. Al mismo tiempo, debe ser mantenido un sistema definido para monitorear la variabilidad analítica que ocurre en todo sistema de medición.




El laboratorio debe partir de programas de control externo de calidad, a ejemplo de aquellos ofrecidos por la SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas) y SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica).

## OBSERVAÇÕES

1. Cada laboratorio debe establecer requisitos químicos, microbiológicos y de partículas para el agua antes de su uso en cada una sus aplicaciones y definir las especificaciones o tipos de agua que atiendan sus requisitos. Una vez que la pureza requerida fue establecida, el sistema de purificación debe ser validado y es importante para asegurar que el agua resultante continúe atendiendo las especificaciones implémentar control periódico.

2. La limpieza y secado adecuados del material utilizado son factores fundamentales para la estabilidad de los reactivos y obtención de resultados correctos.

## APRESENTAÇÕES / PRESENTATIONS / PRESENTACIONES









Apresentação 1	R1	1 x 20 mL		> 200 testes
Apresentação 2	R1	5 x 20 mL		> 1000 testes
Apresentação 3	R1	1 x 250 mL		> 2500 testes

## QUALITY ASSURANCE / CUSTOMER TECHNICAL SERVICE

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos Biótica son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el envase de presentación, desde que almacenados y transportados en las condiciones especificadas. Los datos relativos al Control de Calidad de este producto (lote impreso en las etiquetas de los frascos de reactivos) o cualquier duda en la utilización de este kit, entrar en contacto con la Asesoría Técnica de la Biotécnica Ltda, a través del teléfono +55 35 3214 4646 o por el email [sac@biotecnica.com.br](mailto:sac@biotecnica.com.br)

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES/REFERENCIAS

- MENDES, M. Q.; LOPES, H. J. J. *Atualização em bioquímica clínica*. 1 ed. Bel Horizonte: Mill Editores Incorporada, 1973, 305 p.
- YOUNG, D.S. *Effects of drugs on clinical laboratory tests* - vd. 2, 5 ed. Washington DC: AACCPress, 2000.
- WESTGARD, J. O et al. A multi-rule shewhart chart quality control in clinical chemistry. *Diagn. Chem.* v.27 p.493-501, 1981.

TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS / TABLE OF INTERNATIONAL SYMBOLS / TABELA DE SÍMBOLOS INTERNACIONAIS			
	Consultar Instruções de Uso Consult Instructions for Use Consultar Instruções de Uso		Conteúdo suficiente para <n> testes Content is sufficient for <n> tests Conteúdo suficiente para <n> ensaios
	Código Code Código		Limite de temperatura Temperature Limitation Temperatura Limite
	Número de lote Batch code Denominação de lote		Data limite de utilização (último dia do mês) Use by (last day of the month) Estável hasta (último día del mes)
	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> For <i>in vitro</i> diagnostic medical device Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>		Reagente e seu número/abreviação Reagent and its number/abbreviation Reactivo y su número/abreviación