

## Finalidade

O teste laboratorial remoto (TLR) Hemograma Hilab utiliza as metodologias de microscopia e colorimetria para a determinação de parâmetros hematológicos (série vermelha, branca e plaquetária) em amostras de sangue.

## Sumário

O hemograma é o exame complementar mais solicitado pelos médicos, por fornecer informações importantes sobre o estado geral de saúde do paciente. Além de ser utilizado como triagem, é indispensável para o diagnóstico e controle evolutivo de doenças infecciosas, emergências médicas, cirurgias, traumatologia, além de acompanhamento quimio e radioterápico. Os principais parâmetros avaliados neste exame são a contabilização do número de eritrócitos, leucócitos e plaquetas, além da quantificação dos níveis de hemoglobina, hematócrito, volume corpuscular médio (VCM) e hemoglobina corpuscular média (HCM). Atualmente, a grande maioria dos hemogramas é feita por analisadores que utilizam metodologias convencionais de resistividade-impedância para fornecerem os parâmetros hematológicos que compõem este exame. Entretanto, esses equipamentos apresentam limitações para uso em ambiente ambulatorial e os laudos comumente demoram dias para serem entregues aos pacientes, gerando demora no diagnóstico e acompanhamento clínico. Pensando em oferecer uma nova experiência aos pacientes e aos profissionais de saúde, a Hilab desenvolveu o kit diagnóstico rápido para hemograma, no qual a partir de uma pequena quantidade de sangue, é possível realizar um hemograma em poucos minutos.

## Princípio do teste

O TLR de Hemograma Hilab utiliza as metodologias de microscopia e colorimetria para as análises quantitativas de parâmetros hematológicos. A coloração das células sanguíneas ocorre pelas soluções reagentes do kit diagnóstico, as quais são compostas por substâncias que possuem diferentes afinidades pelas distintas estruturas celulares. Dessa forma, a partir da técnica de microscopia óptica, o formato, tamanho e padrão de coloração celular podem ser observados e contabilizados.

Já a quantificação de hemoglobina ocorre em tiras de filme plástico, sobre as quais um reagente seco é fixado. Em contato com a tira, ocorre o rompimento da membrana dos eritrócitos presentes na amostra e a conversão da hemoglobina liberada em metahemoglobina, gerando uma reação colorimétrica proporcional à concentração de hemoglobina na amostra.

Os equipamentos Hilab Lens e Hilab Flow utilizam a inteligência artificial (IA), para digitalizar a amostra de sangue, contabilizar as células sanguíneas, inferir a concentração de determinados analitos (hemoglobina, hematócrito, VCM e HCM) e enviar as informações para o laboratório central Hilab. Em seguida, as análises são processadas e o laudo digital é enviado para o paciente e para o estabelecimento de saúde onde o exame foi realizado.

## Conteúdo da embalagem

Dois kits diagnósticos são utilizados para a realização do TLR Hemograma Hilab. Os componentes dos kits são armazenados protegidos da luz, em uma embalagem aluminizada selada.

### 1. Kit Hilab Lens

1. Cápsula Hilab Lens (cápsula descartável) envolto por embalagem aluminizada e termoselada.

2. Embalagem ziplock marcada em vermelho, contendo:

- 1 Pipeta capilar com bulbo único, marcada em vermelho.
- b. Frasco de plástico com tampa rosqueável, marcado em vermelho (reagente 1).

3. Embalagem ziplock marcada em azul, contendo:

- 1 Pipeta capilar com bulbo único, marcada em azul.
- b. Frasco de plástico com tampa rosqueável, marcado em azul (reagente 2).

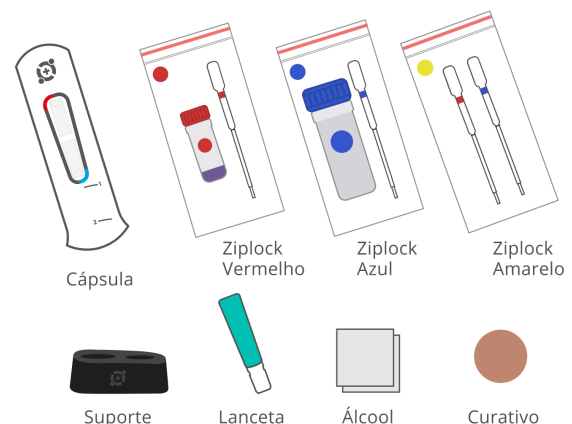
4. Embalagem ziplock marcada em amarelo, contendo:

- 2 Pipetas capilares com bulbo único marcadas em vermelho e azul..

5. Lanceta

6. Lenço de álcool

7. Curativo



### 2. Kit Hilab Flow

1. Cápsula Hemoglobina Hilab Flow

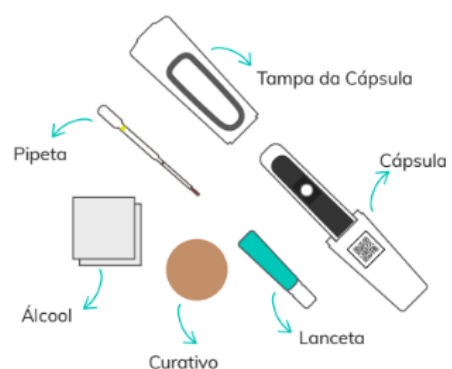
2. Tampa da cápsula

3. Pipeta capilar de bulbo único

4. Lanceta

5. Lenço de álcool

6. Curativo



### Materiais necessários não fornecidos:

- Gaze ou algodão para limpeza e estancamento da punção digital
- Luvas descartáveis e outros EPIs
- Leitor de exames Hilab Lens
- Leitor de exames Hilab Flow
- Suporte para os frascos de plástico com tampa rosqueável (enviado com o leitor Hilab Lens)

## Composição dos reagentes

### 1. Kit Hilab Lens

Este kit conta com duas soluções reagentes, utilizadas para quantificação das células sanguíneas em meio líquido. O reagente 1 (frasco vermelho) é composto por corantes, sais e surfactante, e é utilizado para viabilizar a contagem total e diferencial de leucócitos em quatro partes (neutrófilos, linfócitos, monócitos e eosinófilos/basófilos, além de células imaturas). O reagente 2 (frasco azul) é composto por sais e conservantes e tem como objetivo possibilitar a contagem de eritrócitos e plaquetas, além da observação de alterações morfológicas nessas células.

### 2. Kit Hilab Flow

Esse kit conta com uma tira de filme plástico, sobre a qual um reagente seco multicamadas é fixado. A tira funciona rompendo os eritrócitos e convertendo a hemoglobina liberada em metahemoglobina, reação que pode ser mensurada por colorimetria. A partir dos resultados obtidos, estimam-se os valores de hematócrito, VCM e HCM por meio da IA do sistema Hilab.

## Medidas de controle em caso de derramamento e vazamento

No caso de quebra ou rompimento da embalagem, limpar o material com papel absorvente descartável e providenciar o descarte conforme a regulamentação local.

## Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o produto em temperatura ambiente (15 - 25 °C), em posição vertical (em pé), protegido de umidade e ao abrigo da luz. Manter os materiais afastados de fontes de calor e ignição. Utilizar os kits imediatamente após a sua abertura.

## Precauções

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar o produto além de seu prazo de validade.
- Exclusivo para uso profissional.
- Não expor o kit a altas temperaturas, bem como diretamente ao sol.
- Não abrir a embalagem aluminizada até a realização do teste.
- Não reutilizar as pipetas, as cápsulas ou qualquer outro insumo do kit após o término do exame.
- Manipular todas as amostras como sendo potencialmente infecciosas.
- Descartar as cápsulas utilizadas em local adequado para materiais infectantes e a lanceta e a pipeta no descarte de perfurocortantes.
- Após o uso dos reagentes 1 e 2, descartar o produto conforme legislação sanitária vigente e normas internas. Esses produtos não devem ser descartados diretamente no meio ambiente.
- Ler e seguir cuidadosamente as instruções de uso para assegurar um desempenho apropriado.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte de materiais.
- Sempre usar luva descartável e jaleco para manipulação dos componentes do kit diagnóstico.
- Certifique-se de que a embalagem secundária e os frascos contendo os reagentes 1 e 2 estejam devidamente fechados e inviolados. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Manter todos os componentes do produto longe do alcance de crianças.

## Procedimento do teste

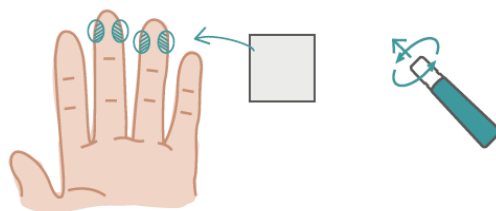
### 1. Kit Hilab Flow

#### PREPARO

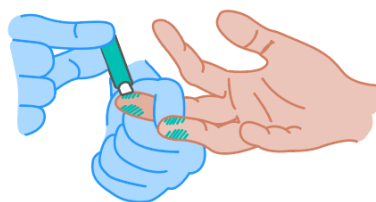
1. Separe os materiais que não acompanham o kit diagnóstico (gaze ou algodão para limpeza e estancamento da punção digital, luvas descartáveis e jaleco).
2. O kit deve estar em temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes da realização do teste.
3. Abra o kit diagnóstico.
4. Confira os materiais que compõem o kit diagnóstico. Não inicie o teste caso alguma embalagem apresente comprometimento de sua integridade.
5. Remova a cápsula de Hemoglobina Hilab da embalagem aluminizada e termoselada.
6. Posicione a cápsula em superfície limpa e plana.
7. Após completar o cadastro do paciente, siga as orientações da plataforma Portal do Especialista Hilab e inicie o processo de punção digital.
8. Em caso de amostras já coletadas em tubo de coleta (contendo K<sub>2</sub>EDTA ou K<sub>3</sub>EDTA), estas devem ser homogeneizadas por no mínimo 15 minutos antes de iniciar o teste. Inicie o teste a partir do **Passo 10** no tópico “Punção Digital”.

#### PUNÇÃO DIGITAL

1. Certifique-se de estar utilizando os EPIs necessários (luva descartável e jaleco).
2. Retire a pipeta de dentro da embalagem e posicione em seu local de trabalho.
3. Escolha o dedo médio ou anelar do paciente e faça a antisepsia com o lenço umedecido de álcool e deixe secar.

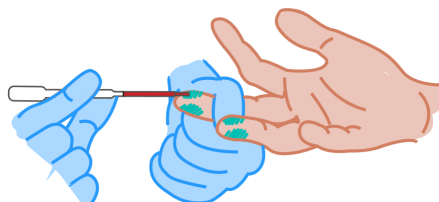


4. Gire e remova a tampa da lanceta.
5. Segure o dedo do paciente com seus dedos formando um garrote e mantenha pressionado por até 10 segundos.
6. Ainda segurando o dedo em garrote, com a outra mão, posicione a lanceta na lateral do bulbo digital.



**IMPORTANTE:** Não puncione o mesmo dedo mais de uma vez.

7. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou gaze.
8. Segure a pipeta na horizontal e encoste a ponta da pipeta na gota de sangue acumulado. Espere o sangue subir por capilaridade até atingir a linha de marcação da pipeta (em preto).

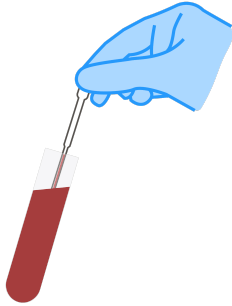


## Coleta e preparação das amostras

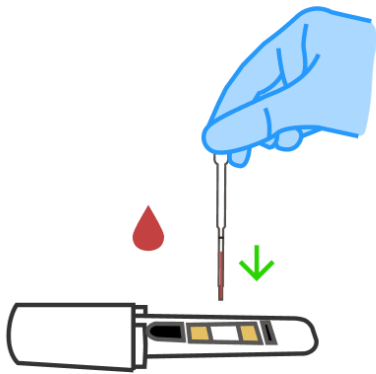
1. O teste deve ser realizado com sangue humano; outro tipo de amostra ou fluidos corporais podem levar a resultados imprecisos.
2. Amostras obtidas por punção digital devem ser utilizadas imediatamente.

**IMPORTANTE:** Ao segurar a pipeta, não bloqueie o furo que fica na porção central do bulbo da pipeta. Ao coletar a amostra, não posicione a pipeta em uma angulação maior que 90° (horizontal) para evitar a entrada de bolhas de ar.

9. Solicite que o paciente segure a gaze ou algodão por alguns segundos, posicionando-a sobre o local em que foi realizada a punção digital. Pule para o **Passo 13**.
10. Após a homogeneização correta do tubo EDTA, abra a tampa do tubo.
11. Segure a pipeta descartável (acompanha o kit diagnóstico de hemoglobina Hilab) na horizontal e encosta a ponta da pipeta no sangue dentro do tubo. Espere o sangue subir por capilaridade até atingir a linha de marcação da pipeta (em preto).

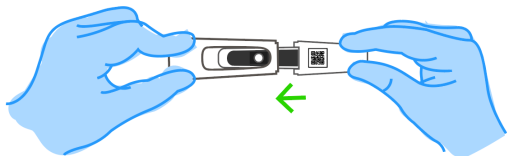


12. Feche o tubo de coleta e insira-o novamente no homogeneizador.
13. Apertando o bulbo da pipeta, dispense o sangue total na região de amostra da cápsula (parte de trás).



## TESTE

14. Feche a cápsula horizontalmente (unindo a cápsula com a tampa) com firmeza.



15. Insira a cápsula no leitor.
16. Limpe o local da punção e coloque o curativo no dedo do paciente.
17. O leitor envia o exame pela internet ao Laboratório Central, onde este é analisado e o laudo gerado. Acompanhe o status na plataforma do Portal do Especialista Hilab.
18. Após a finalização do teste, realize o descarte da cápsula em lixo infectante para amostras biológicas e a lanceta e pipeta em lixo perfurocortante.

## 2. Kit Hilab Lens

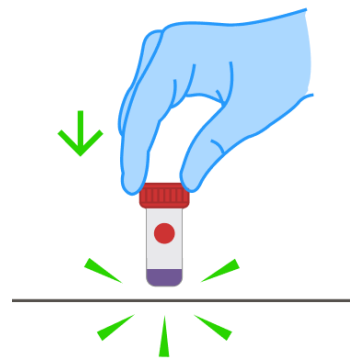
### PREPARO

1. Certifique-se que o leitor Hilab Lens esteja em uma superfície plana e nivelada.

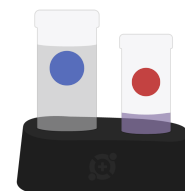
2. O kit deve estar em temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes da realização do teste.
3. Abra o kit diagnóstico.
4. Confira os materiais que compõem o kit diagnóstico. Não inicie o teste caso alguma embalagem apresente comprometimento de sua integridade.
5. Remova a cápsula da embalagem aluminizada e termoselada.
6. Coloque a cápsula em uma superfície plana e limpa.
7. Siga as orientações da Plataforma Portal do Especialista e inicie o processo de punção digital.

### PUNÇÃO DIGITAL

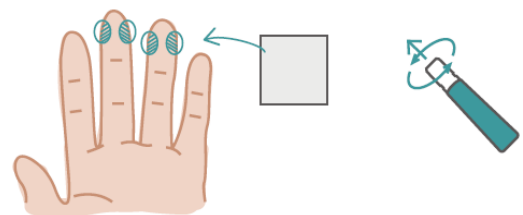
8. Certifique-se de estar utilizando os EPIs necessários (luva descartável e jaleco).
9. Separe as embalagens ziplock marcadas em vermelho e azul.
10. Retire das embalagens ziplock, os frascos marcados em vermelho e azul.
11. Segurando a porção superior dos frascos, realize suaves batidas contra uma superfície plana, para que todo o seu conteúdo seja concentrado no fundo da embalagem.



12. Encaixe a embalagem marcada em vermelho sobre o suporte de frascos que acompanha o equipamento, e abra-a retirando sua tampa rosqueável.
13. Realize o mesmo procedimento descrito no item "12" para realizar a abertura da embalagem marcada em azul.



14. Se a amostra já estiver coletada em tubo contendo EDTA, pule para o **Passo 12** do tópico "Teste" subsequente.
15. Gire e remova a tampa da lanceta.
16. Escolha o dedo médio ou anelar do paciente, faça a antisepsia com o lenço umedecido de álcool e deixe secar.



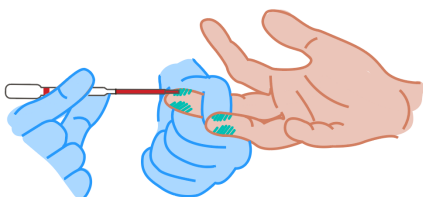
17. Separe as embalagens ziplock marcadas em vermelho e azul, e posicione as pipetas contidas em seu interior em sua área de trabalho.
18. Segure o dedo do paciente com seus dedos formando um garrote e mantenha pressionado por até 10 segundos.

19. Ainda segurando o dedo em garrote, com a outra mão, posicione a lanceta na lateral do bulbo digital e puncione.



**IMPORTANTE:** Não puncione o mesmo dedo mais de uma vez.

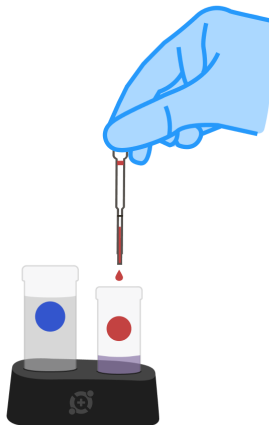
20. Limpe a primeira gota de sangue com algodão ou gaze.  
21. Segure a pipeta marcada em vermelho na horizontal e encoste a ponta da pipeta na gota de sangue acumulada. Espere o sangue subir por capilaridade até atingir a região delimitada da pipeta (em preto).



**IMPORTANTE:** Ao segurar a pipeta, não bloqueie o furo que fica na porção central do bulbo da pipeta. Ao coletar a amostra, não posicione a pipeta em uma angulação maior que 90° (horizontal) para evitar a entrada de bolhas de ar.

#### TESTE

1. Apertando o bulbo da pipeta vermelha, dispense o sangue no interior do frasco vermelho. Tenha cuidado para que a ponta da pipeta não encoste no líquido contido no interior do frasco.



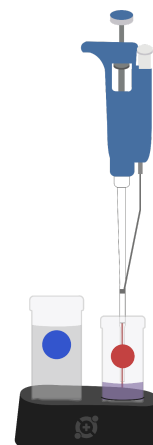
2. Feche o frasco vermelho e homogeneize a solução invertendo o frasco completamente e retornando a posição vertical, durante 5 segundos.  
3. Descarte a pipeta e lanceta utilizadas em lixo perfurocortante.  
4. Limpe a gota de sangue na ponta do dedo do paciente.  
5. Segure a pipeta marcada em azul na horizontal.  
6. Encoste a ponta da pipeta marcada em azul na gota de sangue acumulada e espere o sangue subir por capilaridade até a região delimitada da pipeta (em preto).  
7. Apertando o bulbo da pipeta azul, dispense o sangue no interior do frasco azul. Tenha cuidado para que a ponta da pipeta não encoste no líquido contido no interior do frasco.



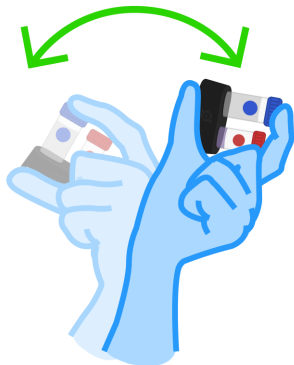
8. Feche o frasco azul e homogeneize a solução invertendo o frasco completamente e retornando a posição vertical, durante 5 segundos.  
9. Solicite que o paciente segure a gaze ou algodão por alguns segundos, posicionando-a sobre o local em que foi realizada a punção digital.  
10. Limpe o local da punção e aplique o curativo no dedo do paciente.  
11. Descarte a pipeta utilizada em lixo perfurocortante. Pule para o **Passo 19**.  
12. Após a homogeneização correta do tubo EDTA, abra a tampa.  
13. Tenha em mãos uma pipeta monocalibrada e configurada para um volume de 40 µL e insira sua respectiva ponteira. Pressione até o primeiro estágio e encoste a ponta da ponteira no sangue dentro do tubo. Com suavidade solte a válvula de pipetagem e espere o sangue subir.



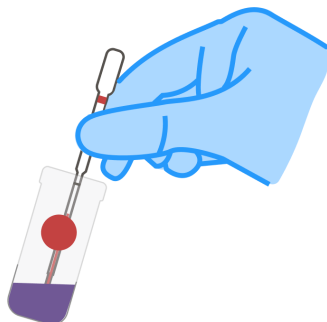
14. Feche o tubo de coleta e insira-o novamente no homogeneizador.  
15. Dispense o sangue no interior do frasco vermelho, pressionando a válvula de pipetagem até o segundo estágio. Tenha cuidado para que somente a ponta da ponteira encoste no líquido contido em seu interior, e para que a ponteira não encoste nas bordas internas do frasco.



16. Feche o frasco vermelho e realize sua homogeneização por inversão, durante 5 segundos.
17. Descarte a ponteira utilizada em lixo perfurocortante.
18. Realize o mesmo procedimento descrito nos itens “12” a “17” para realizar a inserção da amostra sanguínea na embalagem marcada em azul.
19. Homogenize os frascos suavemente, invertendo-os completamente e retornando a posição vertical durante um minuto, para que o sangue fique totalmente homogeneizado nas soluções diluentes.

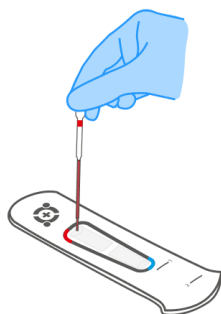


20. Reserve os tubos em sua área de trabalho.
21. Separe a embalagem ziplock marcada em amarelo e posicione as pipetas contidas em seu interior em sua área de trabalho.
22. Pegue o frasco vermelho e homogeneize a solução invertendo o frasco completamente e retornando a posição vertical, durante 5 segundos.
23. Rapidamente, retire a tampa do frasco, encoste a pipeta marcada em vermelho na solução contida no frasco vermelho, e espere o líquido subir por capilaridade até a região delimitada da pipeta (em preto). Incline o tubo para facilitar a entrada do líquido da pipeta.



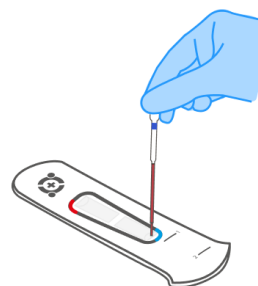
**IMPORTANTE:** Ao segurar a pipeta, não bloqueie o furo que fica na porção central do bulbo da pipeta.

24. Encoste a pipeta na abertura do poço marcado em vermelho, na cápsula do hemograma. Cuidadosamente, aperte o bulbo somente até o poço ser completamente preenchido pelo líquido, por capilaridade.

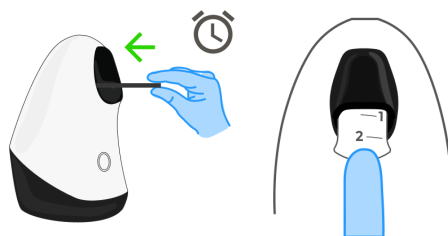


25. Descarte a pipeta em lixo perfurocortante.
26. Pegue o frasco azul e homogeneize a solução invertendo o frasco completamente e retornando a posição vertical, durante 5 segundos.

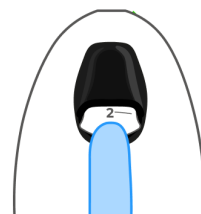
27. Rapidamente retire a tampa do frasco, encoste a pipeta marcada em azul na solução contida no frasco azul e espere o líquido subir por capilaridade até a região delimitada da pipeta (em preto).
28. Encoste a pipeta na abertura do poço marcado em azul, na cápsula do hemograma. Cuidadosamente, aperte o bulbo somente até o poço ser completamente preenchido pelo líquido, por capilaridade.



29. Descarte a pipeta em lixo perfurocortante.
30. Mantendo a cápsula na posição horizontal, coloque-a no primeiro estágio de leitura do equipamento Hilab Lens e aguarde a análise do primeiro poço.



31. Realize o descarte das embalagens utilizadas em lixo infectante.
32. Após o comando do equipamento e portal do especialista, introduza a cápsula descartável até o segundo estágio de leitura e aguarde a análise do segundo poço.



33. Após o comando do equipamento de finalização de leitura, realize o descarte da cápsula em local apropriado (lixo perfurocortante).

#### NOTAS:

- Seguir as instruções de uso na plataforma do Portal do Especialista.
- Aguardar a obtenção do resultado que será enviado pelo Laboratório Central.

## Interpretação dos Resultados

A quantificação de eritrócitos, leucócitos, plaquetas e hemoglobina é fornecida pela IA do sistema Hilab. A partir da dosagem de hemoglobina e/ou quantificação de eritrócitos, o hematócrito, volume corpuscular médio (VCM) e a hemoglobina corpuscular média (HCM) são estimados. Todos os resultados são confirmados por profissionais de saúde habilitados.

**Nova coleta - Kit Hilab Lens:** Será necessária nova coleta quando a amostra estiver hemolisada, apresentar bolhas, volume insuficiente ou se a amostra não for homogeneizada corretamente, pois estas condições interferem na análise e na quantificação celular. Se oriente pelo card

explicativo para saber a razão, reveja o procedimento e repita o teste com um novo kit.

**Nova coleta - Kit Hilab Flow:** Será necessária nova coleta quando o volume de amostra for insuficiente ou o procedimento técnico for realizado incorretamente, pois estas condições causam interferência na quantificação do analito. Se oriente pelo card explicativo para saber a razão, reveja o procedimento e repita o teste com um novo kit.

## Faixa de Valores Esperados

Em pacientes que não apresentam alterações hematológicas, espera-se um resultado dentro dos valores de referência para cada parâmetro. Resultados abaixo ou acima dos valores esperados são indicativos de alterações hematológicas. Nesses casos, o resultado deve ser avaliado por um médico para que, se preciso, exames complementares sejam realizados.

### VALORES DE REFERÊNCIA PARA ADULTOS ACIMA DE 18 ANOS

Lewis MS. Reference ranges and normal values. *In:* Lewis SM, Bain BJ, Bates I, editores. Dacie and Lewis Practical Haematology. 12ª ed

VALORES DE REFERÊNCIA SÉRIE VERMELHA E PLAQUETÁRIA					
Analito	Idade	MASCULINO		FEMININO	
		Limite inferior	Limite superior	Limite inferior	Limite superior
Plaquetas (mm³)	18 anos ou mais	150.000 - 410.000			
Eritrócitos (milhões/mm³)	18 anos ou mais	4,5	5,5	3,8	4,8
Hemoglobina (g/dL)	18 anos ou mais	13	17	12	15
Hematócrito (%)	18 anos ou mais	40	50	36	46
VCM (fL)	18 anos ou mais	83 - 101			
HCM (pg)	18 anos ou mais	27 - 32			

VALORES DE REFERÊNCIA SÉRIE BRANCA			
Analito	Idade	Limite inferior	Limite superior
Leucócitos (mm³)	18 anos ou mais	4.000	10.000
Neutrófilos absolutos (mm³)	18 anos ou mais	2.000	7.000
Neutrófilos relativos (%)	18 anos ou mais	40	80
Linfócitos absolutos (mm³)	18 anos ou mais	1.000	3.000
Linfócitos relativos (%)	18 anos ou mais	20	40

Monócitos absolutos (mm³)	18 anos ou mais	200	1.000
Monócitos relativos (%)	18 anos ou mais	1	10
Basófilos/Eosinófilos absolutos (mm³)	18 anos ou mais	40	600
Basófilos/Eosinófilos relativos (%)	18 anos ou mais	0	8

### VALORES DE REFERÊNCIA PARA CRIANÇAS (0-18 ANOS)

Lewis MS. Reference ranges and normal values. *In:* Lewis SM, Bain BJ, Bates I, editores. Dacie and Lewis Practical Haematology. 12ª ed.

VALORES DE REFERÊNCIA SÉRIE VERMELHA E PLAQUETÁRIA			
Analito	Idade	Limite inferior	Limite superior
Plaquetas (mm³)	0 - 2 anos	100.000	650.000
	2 - 6 anos	200.000	490.000
	6 - 18 anos	150.000	490.000
Eritrócitos (milhões/mm³)	0 - 2 anos	3,0	6,6
	2 - 6 anos	4,0	5,2
	6 - 18 anos	4,0	5,3
Hemoglobina (g/dL)	0 - 2 anos	9,4	21,5
	2 - 6 anos	11	14
	6 - 18 anos	11,5	16
Hematócrito (%)	0 - 2 anos	28	67
	2 - 6 anos	34	40
	6 - 18 anos	35	49
VCM (fL)	0 - 2 anos	69	126
	2 - 6 anos	75	87
	6 - 18 anos	75	102
HCM (pg)	0 - 2 anos	24	37
	2 - 6 anos	24	30
	6 - 18 anos	25	33

VALORES DE REFERÊNCIA SÉRIE BRANCA			
Analito	Idade	Limite inferior	Limite superior
Leucócitos (mm³)	0 - 2 anos	5.000	26.000
	2 - 6 anos	5.000	15.000
	6 - 18 anos	5.000	13.000

Neutrófilos absolutos (mm³)	0 - 2 anos	1.000	14.000
	2 - 6 anos	1.500	8.000
	6 - 18 anos	1.800	10.000
Neutrófilos relativos (%)	0 - 18 anos	18	69
Linfócitos absolutos (mm³)	0 - 2 anos	2.000	16.000
	2 - 6 anos	6.000	9.000
	6 - 18 anos	1.000	5.000
Linfócitos relativos (%)	0 - 18 anos	30	60
Monócitos absolutos (mm³)	0 - 2 anos	100	1.700
	2 - 6 anos	200	1.000
	6 - 18 anos	200	1.000
Monócitos relativos (%)	0 - 18 anos	2	10
Basófilos/ Eosinófilos absolutos (mm³)	0 - 2 anos	0	2.000
	2 - 6 anos	20	1.190
	6 - 18 anos	20	1.100
Basófilos/ Eosinófilos relativos (%)	0 - 18 anos	0,5	10

## Características de Desempenho

O objetivo da análise de desempenho é determinar se a metodologia do TLR é capaz de identificar corretamente as amostras analisadas. Os resultados são comparados aos da metodologia padrão para o cálculo dos indicadores de desempenho analítico do teste: especificidade, sensibilidade e acurácia.

### SÉRIE VERMELHA E PLAQUETÁRIA

CONTAGEM DE ERITRÓCITOS	
Especificidade	93,0%
Sensibilidade	99,7%
Acurácia	99,3%
CONTAGEM DE PLAQUETAS	
Especificidade	99,9%
Sensibilidade	99,8%
Acurácia	99,8%
HEMOGLOBINA	
Especificidade	>99,0%
Sensibilidade	>99,0%
Acurácia	>99,0%

HEMATÓCRITO	
Especificidade	>96,3%
Sensibilidade	>98,9%
Acurácia	>98,7%
VCM	
Especificidade	>88,5%
Sensibilidade	>98,9%
Acurácia	>97,6%
HCM	
Especificidade	>93,6%
Sensibilidade	>97,6%
Acurácia	>97,0%

### SÉRIE BRANCA

CONTAGEM DE LEUCÓCITOS TOTAIS	
Especificidade	93,5%
Sensibilidade	98,6%
Acurácia	98,0%
CONTAGEM DE NEUTRÓFILOS	
Especificidade	96,5%
Sensibilidade	99,6%
Acurácia	99,4%
CONTAGEM DE LINFÓCITOS	
Especificidade	99,9%
Sensibilidade	99,6%
Acurácia	99,6%
CONTAGEM RELATIVA DE MONÓCITOS	
Especificidade	99,9%
Sensibilidade	99,8%
Acurácia	99,8%
CONTAGEM DE EOSINÓFILOS/BASÓFILOS	
Especificidade	99,0%
Sensibilidade	98,0%
Acurácia	80,0%

## Limitações

1. O TLR Hemograma Hilab é um teste para uso diagnóstico *in vitro* apenas.



2. Esse teste tem finalidade de triagem e não deve ser usado como fonte única de diagnóstico.
3. Resultados alterados devem ser confirmados por outra metodologia.
4. Após abertos, os componentes do kit tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização.
5. Amostras que apresentam lipemia, hemólise intensa, auto aglutinação de plaquetas EDTA dependente e fragilidade osmótica eritrocitária podem apresentar resultados inconsistentes.
6. A detecção de uma alteração em algum dos parâmetros hematológicos avaliados pode ser desencadeada por diversas patologias.
7. Pacientes com normoblastos podem apresentar aumento da contagem de leucócitos.
8. Fatores como a altitude local, o estado gestacional e o tabagismo podem alterar os valores normais da concentração de hemoglobina.
9. Os resultados para hematócrito, VCM e HCM são calculados de forma indireta, a partir da mensuração da hemoglobina e/ou eritrócitos.
10. Pacientes que realizam terapias hormonais podem ter resultados alterados.
11. Como qualquer procedimento diagnóstico, o resultado do teste deve ser interpretado por um médico, em conjunto com a avaliação clínica do paciente e, se necessário, com exames complementares.

## Referências Bibliográficas

1. Lewis MS. Reference ranges and normal values. In: Lewis SM, Bain BJ, Bates I, editores. Dacie and Lewis Practical Haematology. 12ª ed.
2. Gasparin, A.T., Araujo, C.I.F., Schmitt, P. et al. Hilab system, a new point-of-care hematology analyzer supported by the Internet of Things and Artificial Intelligence. Sci Rep 12, 10409 (2022). <https://doi.org/10.1038/s41598-022-13913-8>.

## DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Os símbolos gráficos a seguir são utilizados ou encontrados no TLR Hemograma são os mais comuns que estão nos dispositivos médicos e suas embalagens. São explicados com maiores detalhes na Norma European Standard EN 980:2008 e na ISO 15223-1:2008.

Tabela de Símbolos			
	Fabricante		Data de validade
	Data de Fabricação		Lote
	y: Quantidade de testes		Não reutilizar
	Manter afastado da luz solar		Consultar as instruções de Uso
	Limites de temperatura		Proteger de umidade
	Produto para diagnóstico <i>In Vitro</i>		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Favor ler estas instruções de uso cuidadosamente antes de abrir de modo a assegurar um uso correto.  
Bula 04101701 - Revisão 03 | Janeiro/2023

Data de fabricação, vencimento e nº de lote: VIDE EMBALAGEM

### FABRICANTE LEGAL:

#### HI TECHNOLOGIES LTDA.

Rua Eduardo Sprada, 6400 – Cidade Industrial  
CEP: 81.290-110 – Curitiba – PR  
BRASIL  
CNPJ 07.111.023/0001-12  
Responsável Técnico – Dr. Caio Corsi Klosovski – CRBM 6ª. Região 420

Assistência Técnica (Serviço de Atendimento ao Consumidor):  
Telefone: 41 3022-3291 / Fax: 41 3346-2056