

ABX Lysebio 1L

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD 

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Yumizen H1500 / H2500

Dispositivi per analisi ematologiche (per uso diagnostico *in vitro*)

Uso previsto ^{a b}

ABX Lysebio 1L è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente di effettuare la lisi degli eritrociti (RBC) ai fini del conteggio dei leucociti (totale WBC) e della determinazione dell'emoglobina sugli strumenti HORIBA Medical destinati alla conta delle cellule ematiche.

Uso nei laboratori di analisi.

Avvertenze e precauzioni ^c

- **ABX Lysebio 1L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
Per uso in laboratorio.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- Questo reagente è classificato come non pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.
- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- In caso di malessere a seguito di contatto con la pelle, ingestione o inalazione, consultare un medico.
- L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **ABX Lysebio 1L**.

- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
- Utilizzare il reagente in base ai valori dei globuli rossi per HORIBA Medical indicati sopra. HORIBA Medical non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA Medical.
- I contenitori per reagenti sono monouso e devono essere smaltiti conformemente alle normative locali in materia.
- Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa limpida e incolore.

Composizione:

Tampone organico	< 5%
Detergente	< 2,5%

^aModifica: modifica dell'uso previsto.

^bModifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^cModifica: aggiunta di una raccomandazione.

ABX Lysebio 1L

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):**
15-30°C (59-86°F).
Tenere lontano dalla luce.
Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 3 mesi massimo 15-30°C (59-86°F) dopo l'apertura ed entro il limite di scadenza.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali richiesti ma non forniti

- Analizzatore ematologico automatico.
- Calibratore: **ABX Minocal**.
- Controllo: consultare il manuale dell'utente per il controllo specifico utilizzato sullo strumento.
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Raccolta dei campioni:

Tutti i campioni di sangue devono essere prelevati utilizzando un metodo di raccolta adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni umani devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (1, 2).

Durante il prelievo di campioni di sangue, si consiglia la raccolta di sangue venoso, anche se in casi estremi è possibile utilizzare sangue arterioso. Il sangue prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto (3, 4). Per evitare variazioni dei risultati, la provetta di raccolta deve essere riempita esattamente con la quantità di sangue indicata nella provetta stessa.

Anticoagulante raccomandato:

Si consiglia l'utilizzo di anticoagulante K₃-EDTA con la corretta proporzione di sangue da trattare, come specificato dal produttore delle provette. K₂-EDTA è un'alternativa accettabile, purché la raccolta dei campioni avvenga in condizioni normali. In caso contrario, potrebbero formarsi dei coaguli.

Stabilità del campione di sangue:

Stabilità del campione a basse temperature: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di laboratorio e

conservati a 4°C allo scopo di valutarne la stabilità per un periodo di 72 ore. I risultati (media di dieci analisi) indicano una stabilità relativa dei campioni di:

- 48 ore per i parametri CBC
- 24 ore per i parametri DIFF
- 8 ore per i parametri LMG

Stabilità del campione a temperatura ambiente: dieci campioni "normali" e dieci campioni "patologici" sono stati raccolti durante la normale attività di un laboratorio e conservati a temperatura ambiente (25°C). La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati (media di dieci analisi) indicano una stabilità relativa dei campioni di:

- 48 ore per i parametri CBC
- 24 ore per i parametri DIFF
- 8 ore per i parametri LMG

Tre campioni di sangue contenenti eritroblasti misurabili sono stati prelevati durante la normale attività di laboratorio. La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 48 ore mediante analisi discontinua, in duplice test, di due frazioni di aliquote dei campioni. I risultati indicano una stabilità relativa di 12 ore per i parametri degli eritroblasti (5).

Campioni di sangue sono stati prelevati durante la normale attività di laboratorio. La stabilità dei campioni è stata valutata per un periodo di 72 ore. I risultati indicano una stabilità relativa di 48 ore per i parametri dei reticolociti (5).

Microcampionamento:

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni per pazienti pediatrici e geriatrici (per il volume minimo dei campioni di sangue, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento). I microcampioni possono essere utilizzati solo alle seguenti condizioni:

- La provetta deve essere sempre mantenuta in posizione verticale.
- Il sangue deve essere miscelato mediante lievi colpetti sulla provetta. Non capovolgere la provetta per mescolare il contenuto, altrimenti il sangue si disperderà sulle pareti della provetta con conseguente perdita del livello minimo necessario.

Miscelazione:

I campioni di sangue devono essere mescolati completamente e con delicatezza immediatamente prima del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

ABX Lysebio 1L

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

Procedura per reagenti con tappo e cannuccia esterni allo strumento

I reagenti con tappo e cannuccia esterni allo strumento vengono utilizzati con Microsemi CRP.

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Lysebio 1L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.
3. Inserire la cannuccia del gruppo tappo nel flacone.
4. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Procedura per reagenti con tappo e cannuccia

I reagenti con tappo e cannuccia vengono utilizzati con:

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Lysebio 1L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Aprire lo sportello del comparto reagenti.
3. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Lysebio 1L** vuoti dal comparto reagenti.
4. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.
5. Inserire la cannuccia del gruppo tappo nel flacone.
6. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
7. Posizionare **ABX Lysebio 1L** nel comparto reagenti dello strumento.
8. Chiudere lo sportello del comparto reagenti.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Procedura per reagenti inseriti

I reagenti inseriti vengono utilizzati con:

- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus
- Yumizen H1500 / H2500

1. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Lysebio 1L** vuoti dal comparto reagenti.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Lysebio 1L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
3. Posizionare **ABX Lysebio 1L** nel comparto reagenti dello strumento.
4. Spingerlo con delicatezza verso il basso per inserirlo correttamente nei connettori maschio.

Seguire le istruzioni visualizzate nel software dello strumento.

Per l'analisi dettagliata e le procedure di controllo, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

Metodologia

ABX Lysebio 1L rompe la membrana cellulare dell'eritrocita (RBC). L'emoglobina viene rilasciata mediante l'aggiunta di un agente surfattante. Tutto il ferro eme viene ossidato e i complessi che ne derivano vengono misurati mediante spettrofotometria a una lunghezza d'onda di 550 nm* (6).

*La lunghezza d'onda utilizzata su Microsemi CRP è 510 nm.

Caratteristiche analitiche e limiti del metodo

Per le caratteristiche analitiche dello strumento e i parametri dei limiti delle analisi sullo strumento, consultare il manuale dell'utente.

Calcolo e interpretazione dei risultati analitici

Per il calcolo e l'interpretazione dei risultati analitici, consultare il manuale dell'utente relativo allo strumento.

ABX Lysebio 1L

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **ABX Lysebio 1L** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

Segni di deterioramento

In presenza di qualsiasi segno di deterioramento fisico o chimico (torbidità, cambiamento di colore, ecc.), **ABX Lysebio 1L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Lysebio 1L** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Lysebio 1L**, controllare che abbia raggiunto la temperatura di esercizio indicata nel Manuale d'uso in dotazione allo strumento.

Controllo di qualità interno

I prodotti a base di sangue di controllo HORIBA Medical devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

HORIBA Medical offre un programma di confronto tra laboratori in linea (Online Interlaboratory Comparison Program, QCP) accessibile via Internet che consente di:

- Inviare i risultati del controllo di qualità interno in linea.
- Monitorare le prestazioni analitiche confrontandole direttamente con centinaia di laboratori nel mondo.
- Ottenere relazioni statistiche in tempo reale da un gruppo di pari attraverso QCP.

Per maggiori informazioni, consultare il sito:

<http://qcp.horiba-abx.com>

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.
6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".