

REF 1300159584
REAGENT 5 L

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

Yumivet FluoStain 5L

- Yumivet VH2500

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

Uso previsto

Yumivet FluoStain 5L è una soluzione colorante per uso diagnostico *in vitro* destinata alla conta dei reticolociti e delle piastrine ottiche negli strumenti HORIBA per la conta delle cellule ematiche.

Solo per uso veterinario.

Avvertenze e precauzioni

- **Yumivet FluoStain 5L** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*. Solo per uso in laboratorio veterinario.
- 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 prima di provare a utilizzare il dispositivo.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (SDS) di **Yumivet FluoStain 5L**.
- Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
- 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 indicati sopra. HORIBA non assicura il corretto funzionamento del reagente con strumenti diversi da quelli indicati sopra o con strumenti non prodotti da HORIBA.
- Non disperdere nell'ambiente.
- 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.
Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione

Soluzione acquosa limpida, di colore aranciato chiaro. Fotosensibile.

Composizione

Cromoforo	< 1%
Alcol	< 3%
Conservante	< 0,1%

Yumivet FluoStain 5L

Conservazione e stabilità

- **condizioni di conservazione (prima dell'apertura):** 18-25°C (65-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** 2 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 veterinario.
- Calibratore: **Yumivet Cal** (1300159380).
- Controlli:
 - Yumivet QC pack+** (1300159368)
 - Yumivet BFtrol** (1300159369)
- Attrezzature standard per laboratorio.

Campione

Raccolta dei campioni

Tutti i campioni devono essere prelevati utilizzando un metodo di raccolta adeguato. Tutti i campioni, i reagenti, i calibratori, i controlli, ecc. contenenti estratti di campioni biologici devono essere considerati come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive e richiedono pertanto il rispetto delle normali pratiche di biosicurezza (1, 2, 3).

La raccolta dei campioni dipende dalla specie.

Il campione prelevato deve essere riposto in provette per la raccolta a pressione atmosferica o sotto vuoto.

Per la raccolta dei campioni, consultare il manuale d'uso.

Anticoagulante raccomandato

Consultare il manuale d'uso.

Stabilità del campione di sangue

Consultare il manuale d'uso.

Microcampionamento

La modalità di campionamento dello strumento consente l'utilizzo di microcampioni (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.

Procedura

Il reagente è pronto per l'uso.

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **Yumivet FluoStain 5L** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Togliere il tappo al nuovo contenitore per reagenti.
3. Inserire la cannucchia del gruppo tappo nel contenitore.
4. Stringere il gruppo tappo per garantire una chiusura adeguata.
5. Installare il contenitore di **Yumivet FluoStain 5L** come indicato nel manuale utente.

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

Yumivet FluoStain 5L contiene un colorante fluorescente specifico per gli acidi nucleici: arancio di tiazolo (l'arancio di tiazolo è una sostanza brevettata della Becton Dickinson, San Jose, CA, USA).

Per la misurazione dei reticolociti, le molecole coloranti entrano nella membrana cellulare e fissano le molecole di acido ribonucleico.

Il legame aumenta la fluorescenza.

Il banco ottico del laser misura contemporaneamente la fluorescenza delle cellule che attraversano il punto di misurazione della cella a flusso e il volume mediante impedenza.

Per le piastrine ottiche, ogni cellula viene misurata sia in termini di resistività (volume) che di assorbanza (citochimica).

Yumivet FluoStain 5L

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.

Variazioni nella procedura e nelle prestazioni

Deterioramento della confezione

In caso di deterioramento della confezione protettiva, non utilizzare **Yumivet FluoStain 5L** 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.), **Yumivet FluoStain 5L** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **Yumivet FluoStain 5L** qualora sia stato conservato a temperature al di fuori delle condizioni di stoccaggio raccomandate.

Prima di utilizzare **Yumivet FluoStain 5L**, 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 devono essere utilizzati periodicamente per verificare l'integrità dei reagenti e le prestazioni dello strumento entro intervalli specifici.

Tracciabilità dei calibratori e dei materiali di controllo

Non applicabile.

Intervalli di riferimento

Non applicabile.

Bibliografia

1. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).

