

ABX Minipack LMG

| | |
|-----------|---------|
| REF | 0602050 |
| REAGENT 1 | 0.5 L |
| REAGENT 2 | 0.3 L |
| REAGENT 3 | 3.4 L |

IVD  0120

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

- ABX Micros
- ABX Micros 60
- ABX Micros ES60
- Micros Care ST

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

Uso previsto ^a

ABX Minipack LMG è costituito da 3 reagenti (**R1**, **R2**, **R3**) e da un contenitore per i rifiuti destinato all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* negli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche.

- **R1** è una soluzione enzimatica con azione proteolitica per la pulizia degli strumenti destinati alla conta delle cellule ematiche.
- **R2** è una soluzione di lisi che consente la lisi degli eritrociti (RBC) per il conteggio e la differenziazione dei leucociti (WBC) e la determinazione dell'emoglobina.
- **R3** è una soluzione isotonica tampone per la determinazione e il conteggio delle cellule ematiche e per la misurazione dell'ematocrito.

ABX Minipack LMG può essere usato per autovalutazione sul solo Micros Care ST.

Avvertenze e precauzioni

- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- **ABX Minipack LMG** è classificato come sostanza pericolosa in conformità alle direttive 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- **Avvertenza:**
R52: nocivo per gli organismi acquatici.
- **Avvertenza:** a causa della presenza di cianuro di potassio, evitare il contatto con l'acido e con l'ambiente acido acquoso: possono formarsi vapori acidi di cianuro estremamente tossici.
- Gli utenti devono utilizzare indumenti protettivi adeguati durante la manipolazione di prodotti chimici, ossia camice da laboratorio, guanti e protezione degli occhi.

^a Modifica: nuovo formato del foglio illustrativo del reagente.

^b Modifica: modifica del reagente.

- Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio e attenersi alle linee guida nazionali o locali in materia di salute e sicurezza.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX Minipack LMG**.
- Il reagente è destinato all'utilizzo con i contatori di cellule ematiche HORIBA Medical sopra indicati. HORIBA Medical non garantisce il corretto funzionamento del reagente qualora venga utilizzato con strumenti diversi da quelli sopra indicati o di produttori che non siano HORIBA Medical.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

Questo reagente contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione ^b

Descrizione:

- R1:** Soluzione acquosa da limpida e incolore a giallognolo chiaro.
- R2:** Soluzione acquosa limpida e incolore.
- R3:** Soluzione acquosa limpida e incolore.

ABX Minipack LMG

Composizione:

R1

| | |
|---------------------|------|
| Tampone organico | < 5% |
| Enzima proteolitico | < 1% |
| Conservante | < 1% |

R2

| | |
|----------------|--------|
| Agente di lisi | < 0,1% |
| Detergente | < 5% |

R3

| | |
|------------------|--------|
| Tampone organico | < 5% |
| Conservante | < 0,1% |

Conservazione e durata della stabilità dopo la prima apertura

- **Condizioni di conservazione:** 18-25°C (65-77°F). Non congelare.
- **Stabilità aperta:** massimo 1 mese a 18-25°C (65-77°F) dopo l'apertura.
- **Data di scadenza:** vedere la data di scadenza riportata sulla confezione del reagente.

Materiali necessari non in dotazione

- 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.

Anticoagulanti consigliati:

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 una 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 prelevati durante la normale attività di laboratorio e conservati a 4°C. La stabilità dei campioni è stata valutata su un periodo di 72 ore. I risultati (ottenuti da una media di dieci analisi) indicano una stabilità relativa dei campioni di:

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

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

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

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

ABX Minipack LMG

del campionamento. Ciò garantisce l'omogeneità della miscelazione ai fini della misurazione.

Procedura

I reagenti sono pronti per l'uso.

1. Aprire lo sportello del comparto reagenti.
2. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Minipack LMG** vuoti dal comparto reagenti.
3. Rimuovere le tre protezioni di uscita del reagente dal nuovo pacchetto.
4. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Minipack LMG** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
5. Posizionare **ABX Minipack LMG** nel comparto reagenti dello strumento.
6. Spingerlo con delicatezza verso il basso per inserirlo correttamente nei connettori maschio.
7. Tagliare il sigillo di protezione per l'immissione dei rifiuti.
8. Rimuovere la protezione per l'immissione dei rifiuti.
9. Inserire il connettore maschio libero nell'ingresso del connettore dei rifiuti del pacchetto (valvola superiore).

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 Minipack LMG, R3** è una soluzione elettrolitica salina tampone che consente la diluizione e la preparazione dei campioni di sangue per l'analisi. La presenza di surfattante non ionico garantisce la dinamica ottimale del flusso dell'intero sistema idraulico dello strumento. L'azione elettrolitica aiuta il conteggio delle cellule mediante impedenza. Questo reagente consente di differenziare anche le popolazioni morfologiche di leucociti (WBC). Questo reagente viene utilizzato anche per i cicli di risciacquo e di pulizia dei sistemi idraulici dello strumento.
- **ABX Minipack LMG, R2** rompe la membrana cellulare degli eritrociti (RBC) liberando l'emoglobina presente nelle cellule. L'emoglobina rilasciata mediante l'agente di lisi si associa al cianuro di potassio dell'agente di lisi formando un composto di cianmetaemoglobina cromogena. Questo composto viene misurato attraverso la parte ottica della cella di misura mediante spettrofotometria a una lunghezza d'onda di 550 nm. Il detergente presente nella soluzione consente di differenziare anche le popolazioni morfologiche di leucociti (WBC).
- **ABX Minipack LMG, R1**: l'azione combinata di un enzima proteolitico con un detergente elimina le proteine residue e previene l'ostruzione delle tubature idrauliche. Il prodotto viene inoltre utilizzato per scindere le formazioni proteiche nelle camere di conteggio e nelle aperture.

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 **ABX Minipack LMG** se i danni subiti possono condizionare le prestazioni del prodotto.

ABX Minipack LMG

Segni di deterioramento

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

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Minipack LMG** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate. Prima di utilizzare **ABX Minipack LMG**, assicurarsi che abbia raggiunto la temperatura di funzionamento, come descritto nel manuale dell'utente relativo 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.

Riferimenti bibliografici

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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).

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).