

ABX Lysebio (1L)

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

- ABX Pentra 80 / XL80
- ABX Pentra 120 / 120 Retic
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus

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

Uso previsto ^a

ABX Lysebio è una soluzione di lisi destinata all'utilizzo nella diagnosi *in vitro* che consente la lisi degli eritrociti (RBC) e la determinazione dell'emoglobina sugli strumenti HORIBA Medical per la conta delle cellule ematiche.

Avvertenze e precauzioni

- **ABX Lysebio** può essere utilizzato esclusivamente da esperti a fini diagnostici *in vitro*.
- L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
- **ABX Lysebio** è classificato come sostanza non pericolosa in conformità alle direttive 67/548/CEE - 1999/45/CE e 1272/2008 (CLP).
- 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.
- Consultare la scheda di sicurezza specifica (MSDS) per **ABX Lysebio**.
- 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.

Gestione rifiuti

Attenersi alle disposizioni locali.

^aModifica: aggiunto nuovo strumento.

Stato microbiologico

Non applicabile.

Descrizione e composizione

Descrizione:

Soluzione acquosa limpida e incolore.

Composizione:

Tampone organico	< 5%
Detergente	< 2,5%

Conservazione e durata della stabilità dopo la prima apertura

- **Condizioni di conservazione:** 15-30°C (59-86°F).
Tenere lontano dalla luce.
Non congelare.
- **Stabilità aperta:** massimo 3 mesi a 15-30°C (59-86°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.

ABX Lysebio (1L)

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
- 8 ore per i parametri LMG

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
- 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 colpi 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 ^a

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** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.
2. Togliere il tappo al nuovo flacone di reagente.

^aModifica: aggiunto nuovo strumento.

ABX Lysebio (1L)

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 80
- ABX Pentra XL 80

1. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Lysebio** 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** 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** 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 120
- ABX Pentra 120 Retic
- ABX Pentra DF 120
- ABX Pentra DX 120
- Pentra DX Nexus
- Pentra DF Nexus

1. Se necessario, togliere i flaconi di **ABX Lysebio** vuoti dal comparto reagenti.
2. Consultare il manuale dell'utente per identificare **ABX Lysebio** mediante il lettore di codici a barre o manualmente.

3. Posizionare **ABX Lysebio** 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 rompe la membrana cellulare degli eritrociti (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).

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 Lysebio** 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** deve essere sostituito.

Limiti di temperatura

Non utilizzare **ABX Lysebio** se è stato congelato o conservato a temperature eccessivamente elevate.

ABX Lysebio (1L)

Prima di utilizzare **ABX Lysebio**, 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).

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".