

QBC™ AccuTube

English: pages 1 – 2
Français : pages 2 – 4
Deutsch: Seiten 4 – 6

Italiano: pagine 6 – 8
Español: páginas 8 – 10
Portuguese: pages 10 – 11



INTENDED USE

QBC AccuTubes are used with the **QBC Autoread Plus** System to provide a diagnostic hematology profile. Venous or capillary blood can be tested. The following quantitative values are obtained from a single AccuTube: hematocrit, hemoglobin, mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC), platelet count, white blood cell count, granulocyte count (% and number), and lymphocyte/monocyte count (% and number).

PRINCIPLES OF THE TEST

When a tube of blood is placed in a centrifuge and spun, the different types of cells in the blood separate into layers from the heaviest to the lightest. A special coating in the AccuTube stains the different cell layers. These layers are made larger by a plastic float inside the AccuTube. The **QBC** analyzer measures the cell layers and converts the measurements into reported values.^{1,2,3}

SUMMARY AND EXPLANATION

The **QBC Autoread Plus** System includes an analyzer, power pack, printer, centrifuge and test accessories. The system uses specially designed tubes known as the **QBC AccuTube**.

Each AccuTube has two black fill lines, a white identification line, reagents, and a stopper. The tube is filled by capillary action or with a **QBC** Pipetter, modified with a spacer, to aspirate 70 µL of venous blood. After mixing the tube and seating the stopper, a plastic float is inserted in the AccuTube. The tube is spun in a centrifuge for 5 minutes to separate the blood components. The tube is then placed in the **QBC Plus** Analyzer which displays and prints results.

REAGENTS

Each AccuTube contains a maximum of 6.5µg Acridine Orange, 0.65 mg Potassium Oxalate, 1.5 USP units Sodium Heparin (anticoagulant), 0.33 mg Potassium EDTA (anticoagulant), agglutinating agents and stabilizers.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

WARNING: ACRIDINE ORANGE REAGENT MAY BE TOXIC; DO NOT INGEST. AVOID CONTACT WITH SKIN, EYES, AND CLOTHING.

WARNING: BLOOD SPECIMENS MAY CONTAIN THE HEPATITIS B VIRUS (HBV), HEPATITIS C VIRUS (HCV), HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS (HIV), OR OTHER DISEASE CAUSING AGENTS. HANDLE ALL PATIENT SPECIMENS AS POTENTIAL BIOHAZARDS CAPABLE OF TRANSMITTING INFECTION. WEAR APPROPRIATE PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT, INCLUDING GLOVES, WHEN COLLECTING AND PROCESSING BLOOD.

WARNING: **QBC** ACCUTUBES ARE MADE OF GLASS. BE CAREFUL WHEN HANDLING AND PREPARING TUBES TO PREVENT BREAKAGE AND POSSIBLE INJURY. INSPECT **QBC** ACCUTUBES BEFORE USE. DO NOT USE CRACKED OR SCRATCHED TUBES. IF A TUBE BREAKS, REFER TO THE **QBC Autoread Plus** SYSTEM OPERATOR'S MANUAL FOR GUIDANCE.

ACCUTUBE STORAGE

AccuTubes are shipped in a vial. Store AccuTubes in the vial with stopper tightly in place. Remove tubes as needed and replace the stopper. Keep the desiccant strip in the vial. Store vials in a dry cupboard or drawer, at 60° to 90° F (16° to 32° C). Do not store in bright light.

An expiration date is printed on the vial. Do not use vials of tubes that are past the expiration date. Once the vial has been opened, tubes can be used for up to 30 days, as long as the expiration date has not passed. Use the space on the vial label to record the date the vial was opened.

The foam plug must be removed from newly opened AccuTube vials. Use the forceps provided with the **QBC** system.

AccuTubes must be visually inspected for correct position of stopper. The stopper must be partially seated.

BLOOD COLLECTION AND STORAGE

Refer to the **QBC Autoread Plus** System Operator's Manual for precautions and procedures related to blood collection.

AccuTubes can be used with blood samples collected either by venipuncture (venous blood) or by skin puncture (capillary blood). Venipuncture is the preferred collection method for hematology testing.^{4,5,6} Follow accepted practices when taking the sample.⁵

PREPARATION AND TESTING

Users should review the **QBC Autoread Plus** System Operator's Manual before using these procedures.

- Materials Provided: Catalog No. 423406, 100 AccuTube tests - 10 x 10 AccuTube SoftPack, with floats and instructions for use.
- Materials Required: **QBC Autoread Plus** System, lint-free tissues.
- Optional Materials: **QBC** Pipetter with AccuTube spacer, AccuTube Barcode Labeler.

Sample Storage and Timing

Venous blood samples may be stored at room temperatures 68° to 77° F (20° to 25° C) for up to 8 hours prior to preparation of AccuTubes.

Samples that can not be tested immediately must be refrigerated if the room temperature is above 77°F (25° C). Refrigerated samples stored at 36° to 46° F (2° to 8°C) are stable for up to 8 hours. Bring samples back to room temperature before you prepare an AccuTube.

The AccuTube should be centrifuged within 15 minutes after the plastic float is inserted.

Once tubes are centrifuged, the AccuTube is stable for 4 hours before testing, provided the AccuTube is stored vertically with stopper end down, and away from heat and intense light.

Pre-Test Conditions

Tests must be run at room temperature [68° to 98° F (20° to 37° C)].

The **QBC Autoread Plus** analyzer must be turned on and have passed the daily check rod test. Refer to the Operator's Manual for analyzer start-up and quality control procedures.

RUNNING A PATIENT SAMPLE

Step 1: Fill the AccuTube

NOTE: Do not allow the blood to touch the AccuTube stopper while performing this step.

Venous Blood

Gently mix the sample at least 8 times by inversion, or for 5 minutes on a mechanical mixer immediately before filling the AccuTube.

Tilt the blood tube, and place the open end of the AccuTube in contact with the blood.

Fill the AccuTube until the blood level is between the two black lines.

Wipe the outside of the AccuTube with lint-free tissue.

Note: For instructions on use of the pipetter provided with the **QBC Autoread Plus** System, refer to the Operator's Manual.

Capillary Blood

Place the open end of the AccuTube in contact with the finger puncture blood.

Hold tube close to horizontal to avoid air bubbles.

Fill the AccuTube until the blood level is between the two black lines.

Wipe the outside of the AccuTube with lint-free tissue.

Step 2: Rock the AccuTube to Mix

NOTE: Do not allow the blood to touch the AccuTube stopper while performing this step.

If blood stops mixing, loosen or remove stopper and finish mixing. Re-insert stopper.

Hold the AccuTube in the center and allow the blood to move toward the stopper end. Rock the AccuTube at least 5 times to mix well with orange coating. For each complete rock, allow the blood to move from the stopper end to the open end and back to the stopper end.

Step 3: Seat the Stopper

Turn the AccuTube upright (stopper end down). At this point the blood can touch the stopper.

Hold the AccuTube near the stopper end.

Seat the stopper by pressing down firmly on a hard surface.

Step 4: Insert the Float

NOTE: Do not touch the floats with your fingers.

Slide the open end of the AccuTube over a float until the float is partially inserted. Gently lift the AccuTube up and out of the SoftGrip. Push float against the back of the package to fully insert.

Step 5: Apply Bar Code Labels (Optional)

NOTE: The bar code labels come in pairs. The small label goes on the AccuTube, and the larger label goes on the patient record.

Make sure the labels are legible before you apply them to the tube and patient record.

Apply Label to AccuTube

Place the AccuTube into the slot at the top front portion of the labeler, with the stopper to the left.

Advance the thumb wheel until a small label is fed up to the top of the AccuTube.

Using thumb and forefinger, pick up the label and AccuTube together. Wrap the label completely around the AccuTube avoiding wrinkles or bubbles.

Apply Label to Patient Record

Advance the thumb wheel until the large label is exposed. Remove the label and place on the patient record.

Step 6: Centrifuge the AccuTube

Open the centrifuge lid and remove the metal cover.

Hold the AccuTube so the stopper is toward the outside edge of the rotor. Place the AccuTube in the centrifuge.

Balance the rotor by placing an empty AccuTube in the slot opposite the patient AccuTube. Place the removable metal cover over the rotor and screw in place until finger tight.

Close the lid and press ON/OFF button. The centrifuge will spin for 5 minutes.

The lid will unlatch when the centrifuge stops. Open the lid, unscrew the metal cover, and remove the AccuTubes.

Step 7: Analyze the Sample

Select the CBC mode on the **QBC Autoread Plus** Analyzer.

Open the analyzer door and place the AccuTube in the analyzer with the stopper to the left.

Close the analyzer door to start the test.

Step 8: Obtain Results

When the test is complete, the results will be displayed on the analyzer and printed.

Test results are cleared from the display when the analyzer door is opened. Do not open the analyzer door until the results are reviewed and additional printouts made.

Open the analyzer door and remove the sample.

Discard the sample in a biohazardous sharps container.

TECHNICAL INFORMATION

See the **QBC Autoread Plus** System Operator's Manual for information concerning accuracy, precision and operating range of **QBC** AccuTube hematology tests.

Interfering Substances

Hemolysis: Do not perform tests on visibly hemolyzed blood specimens.

Bilirubin: No effects on test results have been observed at bilirubin concentrations up to 20 mg/dL.⁷

Triglycerides: No effects on test results have been observed at triglycerides concentrations up to 1,800 mg/dL.⁷

Coumadin: Anticoagulant therapy has been shown to have no clinically significant effect on performance.⁷

Doxorubicin: Treatment with the anthracyclenic drug Doxorubicin does not appear to interfere with the **QBC** test method.⁷

Other drugs: The effects of other potentially interfering drugs and their metabolites on **QBC** tests have not been established.^{8,9}

QUALITY CONTROL

Instrument performance is checked daily by running the check rod. See the **QBC Autoread Plus** System Operator's Manual for analyzer start-up and quality control procedures.

LIMITATIONS

Quality medical care requires that laboratory values be correlated with each patient's symptoms and signs by a trained practitioner.

The Performance section of the **QBC Autoread Plus** System Operator's Manual lists the validated upper and lower limits of the operating range. Values above and below these validated ranges should be confirmed by an alternate method.

The AccuTube has been formulated to provide optimum packing and layering of normal cells. In a small number of patients, however, the system cannot read certain parameters, and will not report a value. User errors in processing or use of outdated or inappropriately stored tubes can also result in non-reported results. Practitioners must not assume that unreported values are normal; further testing with an alternative method is essential.

Automated granulocyte and lymphocyte/monocyte differential counts cannot replace the conventional manual differential. Due to the grouping by density of the cell populations by the **QBC** test method, the system cannot discriminate between normal and abnormal cell types in disease states characterized by the presence of abnormal white cell types or nucleated red blood cells. If abnormal cell populations are suspected, verification of **QBC** test results or testing and diagnosis by alternative methods is essential.

The combined lymphocyte/monocyte count should not be used to test for lymphocytopenia in evaluating patients with known or possible immunodeficiencies. Further evaluation of lymphocyte/monocyte counts in relevant situations must include a manual differential and lymphocyte subset analysis.

The presence of abnormally sized platelets may lead to discrepancies between the **QBC** test method platelet count, which is based on platelet mass, and results obtained with an impedance counter, which are based on measurement of particle number.

BIBLIOGRAPHY

1. Wardlaw, S.C. and Levine, R.A.: "Quantitative Buffy Coat Analysis," *JAMA* 5:617-620 (1983).
2. Zucker, R.M. and Casse, B. (1966) "The Separation of Normal Human Leukocytes by Density and Classification by Size," *Blood*, 34:5, 591-600.
3. Jackson, J.F. (1961) "Supravital Blood Studies, Using Acridine Orange Fluorescence," *Blood*, 17:2643-649.
4. Koepke, John A., (1991) "Specimen Collection for Cellular Hematology," *In Practical Laboratory Hematology*, Koepke, John A. (Ed.), Churchill Livingstone, New York, pp. 33-35.
5. Nelson, Douglas A. and Morris, Michael W. (1984) "Basic Methodology," *In Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Henry, John B. (Ed.) 17 Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia, pp. 578-579.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture; Approved Standard (1991) NCLC document H4-A3 Villanova, Pennsylvania 19085.
7. Data on file at Becton Dickinson Primary Care Diagnostic, Sparks, MD 21152-0370.
8. Yount, D.S., Pestaner, L.C. and Gibberman, V. (1975) "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests," *Clin. Chem.*, 21, 313D, 3454D, 346D, 390D, 391D, 392D.
9. Elking, M.P. and Kabat, H. (1968) "Drug Induced Modifications of Laboratory Test Values," *Am. J. Hosp. Pharm.*, 25, 485.

QBC AccuTube

Produit enregistré auprès de l'ADM.

Français

UTILISATION

Les **QBC** AccuTubes sont utilisés avec le système **QBC Autoread Plus** pour fournir un diagnostic du profil hématologique. Les **QBC** Accutubes permettent de tester du sang veineux ou capillaire. Les valeurs quantitatives obtenues à partir d'un seul AccuTube sont les suivantes Hématocrite, hémoglobine, concentration moyenne d'hémoglobine corpusculaire (MCHC), numération des plaquettes, numération et pourcentage des globules blancs, numération et pourcentage des granulocytes et numération et pourcentage des lymphocytes/monocytes.

LES PRINCIPES DU TEST

Lorsqu'un tube de sang est centrifugé, les différents types de cellules dans le sang se séparent en couches, des plus lourdes aux plus légères. Une substance spéciale dans l'AccuTube, marque les différentes couches de cellules. Ces couches sont rendues plus larges par la présence d'un flotteur en plastique placé dans l'AccuTube. L'analyseur **QBC** mesure les couches des cellules et convertit ces mesures en valeurs quantifiées^{1,2,3}.

RÉSUMÉ DU TEST

Le système **QBC Autoread Plus** comprend un analyseur, une unité d'alimentation électrique, une imprimante, une centrifugeuse et des accessoires. Le système utilise des tubes conçus spécialement, appelés **QBC** AccuTubes.

Chaque AccuTube possède deux traits de remplissage noirs, un trait d'identification blanc, des réactifs et un bouchon. Le tube est rempli par capillarité ou à l'aide d'une pipette **QBC** modifiée avec un limiteur pour aspirer 70 µl de sang veineux. Après avoir mélangé le tube et placé le bouchon, un flotteur en plastique est inséré dans l'AccuTube. Le tube est centrifugé pendant 5 minutes pour séparer les composants du sang. Le tube est ensuite placé dans l'analyseur **QBC Autoread Plus** qui affiche et imprime les résultats.

LES RÉACTIFS

Chaque tube contient au maximum : 6,5 µg d'orange d'acridine, 0,65 mg d'oxalate de potassium, 1,5 unités USP d'héparine de sodium (anticoagulant), 0,33 mg de potassium EDTA (anticoagulant), des agents agglutinants et des stabilisants.

Avertissements et précautions :

Réservé au diagnostic *in vitro*.

AVERTISSEMENT : LE RÉACTIF ORANGE D'ACRIDINE PEUT ÊTRE TOXIQUE ; NE PAS AVALER. ÉVITER LE CONTACT AVEC LA PEAU, LES YEUX ET LES HABITS.

AVERTISSEMENT : LES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS PEUVENT CONTENIR LE VIRUS DE L'HÉPATITE B (VHB), LE VIRUS DE L'HÉPATITE C (VHC), LE VIRUS DU SIDA (VIH) OU D'AUTRES AGENTS PATHOGENES DE MALADIES. MANIPULER TOUS LES PRÉLÈVEMENTS EFFECTUÉS SUR DES PATIENTS COMME POTENTIELLEMENT INFECTÉS. LORS DU PRÉLÈVEMENT ET DU TRAITEMENT DU SANG, PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNEL APPROPRIÉ Y COMPRIS DES GANTS.

AVERTISSEMENT : LES QBC AccuTubes SONT EN VERRE. SOYEZ PRUDENT LORS DE LA MANIPULATION ET DE LA PRÉPARATION DES TUBES POUR ÉVITER DE LES CASSER ET ÉVENTUELLEMENT DE SE BLESSER. CONTRÔLER LES ACCUTUBES AVANT UTILISATION. NE PAS UTILISER DES TUBES FISSURÉS OU RAYÉS. SI UN TUBE SE CASSE, SUIVRE LES CONSEILS DU MANUEL D'UTILISATION DU SYSTÈME **QBC Autoread Plus.**

STOCKAGE DES ACCUTUBES

Les AccuTubes sont fournis dans des flacons en verre. Stocker les AccuTubes dans les flacons en verre avec le bouchon fermement en place. Prendre les AccuTubes au fur et à mesure des besoins et replacer le bouchon. Laisser la bande de dessiccation dans le flacon en verre. Stocker les flacons en verre dans un placard sec ou dans un tiroir, à une température de 16 à 32 °C (60 à 90 °F). Stocker à l'abri de la lumière.

Une date d'expiration est imprimée sur le flacon. Ne pas utiliser des flacons en verre dont la date d'expiration est dépassée. Une fois le flacon en verre ouvert, les tubes peuvent être utilisés dans les trente jours qui suivent, aussi longtemps que la date d'expiration n'a pas été dépassée. Utiliser l'espace sur l'étiquette du flacon en verre pour noter sa date d'ouverture.

Le bouchon en mousse doit être retiré des flacons de verre AccuTubes qui viennent d'être ouverts. Utiliser les pinces fournies avec le système **QBC**.

Les AccuTubes doivent être inspectés visuellement pour s'assurer que le bouchon est correctement placé. Le bouchon ne doit pas être totalement enfoncé.

RECEUIL DES ÉCHANTILLONS SANGUINS ET STOCKAGE

Se reporter au manuel d'utilisation du système **QBC Autoread Plus** pour les précautions à prendre et les procédures relatives à la collecte du sang.

Les AccuTubes peuvent être utilisés pour des prélèvements sanguins effectués dans les veines ou dans les capillaires. Pour les tests hématologiques, la méthode de prélèvement préférée est la ponction veineuse^{4,5,6}. Respecter les procédures habituelles lors du prélèvement⁶.

PRÉPARATION ET ANALYSE

Les utilisateurs du test doivent consulter le manuel d'utilisation du système **QBC Autoread Plus** avant d'effectuer ces opérations.

- Matériel fourni : 100 tests AccuTubes, (10 ix 10), avec flotteurs et instructions d'utilisation, ref N° 423406.
- Matériel nécessaire : un système **QBC Autoread Plus** et un tissu non-pelucheux.
- Matériel optionnel : une pipette **QBC** avec une bague AccuTube et un système d'étiquetage à code barre AccuTube.

Stockage des prélèvements

Les prélèvements sanguins veineux peuvent être stockés à la température ambiante, 20 à 25 °C (68 à 77 °F) pendant au maximum 8 heures avant la préparation des AccuTubes.

Les prélèvements qui ne peuvent pas être testés immédiatement doivent être réfrigérés si la température ambiante est supérieure à 25 °C (77 °F).

Les prélèvements réfrigérés stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F) sont stables pendant au maximum 8 heures, Ramener les prélèvements à la température ambiante avant de préparer un AccuTube.

L'AccuTube doit être centrifugé dans les 15 minutes qui suivent l'insertion du flotteur en plastique.

Une fois les tubes centrifugés, les AccuTubes sont stables pendant 4 heures avant le test, à condition d'être stockés verticalement, l'extrémité bouchée vers le bas, à l'abri de la chaleur et d'une lumière intense.

Conditions préliminaires au test

Les tests doivent être effectués à la température ambiante: 20 à 37 °C (68 à 98 °F).

L'analyseur **QBC Autoread Plus** doit être mis sous tension et avoir subi le test de contrôle quotidien avec succès. Se reporter au manuel d'utilisation pour la mise en route de l'analyseur et pour les procédures de contrôle de qualité.

ÉTAPES DE TRAITEMENT D'UN PRÉLÈVEMENT

Étape 1 : Remplir l'AccuTube

REMARQUE : au cours de cette étape le sang ne doit pas toucher le bouchon de l'AccuTube.

Sang veineux

Homogénéiser le prélèvement en l'agitant délicatement au moins 8 fois ou pendant 5 minutes à l'aide d'un mélangeur mécanique immédiatement avant de remplir l'AccuTube.

Incliner le tube de sang et placer l'extrémité ouverte de l'AccuTube en contact avec le sang. Remplir l'AccuTube jusqu'à ce que le niveau du sang soit entre les deux traits noirs.

Essuyer l'extérieur de l'AccuTube avec le tissu non-pelucheux.

Remarque : se reporter au manuel d'utilisation pour les instructions concernant la pipette fournie avec le système **QBC Autoread Plus**.

Sang capillaire

Placer l'extrémité ouverte de l'AccuTube en contact avec le sang provenant du bout du doigt.

Tenir le tube presque à l'horizontale pour éviter la formation de bulles d'air.

Remplir l'AccuTube jusqu'à ce que le niveau du sang soit entre les deux traits noirs. Essuyer l'extérieur de l'AccuTube avec un tissu non-pelucheux.

Étape 2 : Agiter l'AccuTube pour mélanger

REMARQUE : au cours de cette étape le sang ne doit pas toucher le bouchon de l'AccuTube.

Si le sang ne se mélange plus, desserrer ou retirer le bouchon et terminer de mélanger. Remettre le bouchon.

Tenir l'AccuTube au centre et laisser le sang se déplacer vers l'extrémité du bouchon. Agiter doucement l'AccuTube au moins 5 fois pour que le sang se mélange avec l'orange d'acridine. Pour chaque agitation, le sang doit faire un aller-retour entre l'extrémité du bouchon et l'extrémité ouverte.

Étape 3 : Placer le bouchon

Tourner l'AccuTube verticalement (extrémité du bouchon vers le bas). À ce moment le sang peut toucher le bouchon. Tenir l'AccuTube près de l'extrémité du bouchon.

Enfoncer le bouchon en appuyant fermement vers le bas sur une surface rigide.

Étape 4 : Insérer le flotteur

REMARQUE : Ne pas toucher le flotteur avec les doigts.

Faire glisser l'extrémité ouverte de l'AccuTube sur le flotteur jusqu'à ce que le flotteur soit partiellement inséré. Soulever délicatement l'AccuTube et l'extraire du manchon. Pousser le flotteur contre l'arrière de l'emballage pour l'insérer complètement.

Étape 5 : Mettre les étiquettes code-barre (optionnel)

REMARQUE : les étiquettes code-barres se présentent par paire. La petite étiquette est destinée à l'AccuTube et la plus grande au dossier du patient.

S'assurer que les étiquettes soient lisibles avant de les coller sur le tube et sur le dossier du patient. Placer l'AccuTube dans la fente sur le dessus de l'avant de l'appareil à étiqueter, avec le bouchon sur la gauche.

Avancer la roue de l'appareil avec le pouce jusqu'à ce qu'une petite étiquette sorte jusqu'au bout de l'AccuTube.

Avec le pouce et l'index, prendre l'étiquette et l'AccuTube ensemble. Enrouler l'étiquette entièrement autour de l'AccuTube en évitant de la plisser ou de faire des bulles.

Placer l'étiquette sur le dossier du patient

Avancer la roue avec le pouce jusqu'à ce que la grande étiquette apparaisse. Retirer l'étiquettes et la mettre sur le dossier du patient.

Étape 6 : Centrifuger l'AccuTube

Ouvrir le couvercle de la centrifugeuse et retirer le couvercle en métal.

Tenir l'AccuTube de sorte que le bouchon soit vers le bord extérieur du rotor. Placer l'AccuTube dans la centrifugeuse.

Équilibrer le rotor en plaçant un AccuTube vide dans la fente à l'opposé de l'AccuTube du patient. Remettre le couvercle amovible en métal au-dessus du rotor et visser jusqu'à ce qu'il soit bloqué à la force des doigts.

Fermer le couvercle et appuyer sur le bouton marche/arrêt. La centrifugeuse fonctionnera pendant 5 minutes.

Le couvercle se déverrouillera lorsque la centrifugeuse s'arrêtera. Ouvrir le couvercle de la centrifugeuse, dévisser le couvercle en métal et retirer les AccuTubes.

Étape 7 : Analyser le prélèvement

Choisir le mode CBC sur l'analyseur **QBC Autoread Plus**.

Ouvrir la porte de l'analyseur et placer l'AccuTube à l'intérieur avec le bouchon vers la gauche.

Fermer la porte de l'analyseur pour démarrer le test.

Étape 8 : Recueillir les résultats

Lorsque le test est terminé, les résultats seront affichés sur l'analyseur puis imprimés.

Les résultats du test sont effacés lorsque la porte de l'analyseur est ouverte. Ne pas ouvrir la porte de l'analyseur avant que les résultats ne soient examinés ou qu'une impression supplémentaire ne soit faite.

Ouvrir la porte de l'analyseur puis retirer le prélèvement.

Jeter le prélèvement dans un collecteur spécial pour objets tranchants à risque de contamination biologique.

INFORMATIONS TECHNIQUES

Consulter le manuel d'utilisation du système **QBC Autoread Plus** pour des informations concernant l'exactitude, la précision et le domaine de mesure des tests hématologiques du **QBC AccuTube**.

Interférences

Hémolyse : Ne pas effectuer de test sur des prélèvements visiblement hémolysés.

Bilirubine : aucun effet sur les résultats n'a été observé en présence d'une concentration de bilirubine atteignant 20 mg/dL.⁷

Triglycérides : aucun effet sur les résultats n'a été observé en présence d'une concentration de triglycérides atteignant 1 800 mg/dL. (1) Coumarine : la thérapie anticoagulante n'a aucun effet clinique important sur les résultats.⁷

Doxorubicine : les traitements avec la substance anthracyclique doxorubicine ne semble pas interférer avec la méthode de test **QBC**.⁷

Autres médicaments : aucunes preuves d'interférences avec d'autres médicaments ou de leurs métabolites sur les résultats n'ont été établies.^{8,9}

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La performance de l'instrument est contrôlée quotidiennement par un test spécial. Consulter le manuel d'utilisation du système **QBC Autoread Plus** concernant la mise en route de l'analyseur et les procédures de contrôle de qualité.

LIMITES

La qualité des soins médicaux exige que les valeurs obtenues en laboratoire soient comparées avec chaque symptôme du patient, par un praticien expérimenté.

Le chapitre performance du manuel d'utilisation du système **QBC Autoread Plus** donne les limites supérieure et inférieure validées du domaine de mesure. Les valeurs au-dessus ou en dessous de ce domaine doivent être confirmées par une autre méthode. L'AccuTube a été conçu pour fournir une sédimentation optimum de cellules normales. Cependant, pour un petit nombre de patients le système ne peut pas lire certains paramètres et par conséquent ne donnera pas certaines valeurs. L'absence de résultat peut aussi être due à une erreur de traitement ou à l'utilisation de tubes périmés ou mal stockés. Les praticiens ne doivent pas considérer que des valeurs non-imprimées soient normales un test supplémentaire avec une autre méthode est essentiel.

Le comptage différentiel automatique des granulocytes et des lymphocytes/monocytes ne peut remplacer le comptage manuel différentiel conventionnel. A cause de la sédimentation des populations de cellules par densité par la méthode de test **QBC**, le système ne peut pas faire la différence entre des types de cellules normales et anormales dans des maladies caractérisées par la présence de globules blancs anormaux ou de globules rouges nucléés Si on soupçonne la présence de populations de cellules anormales, il est indispensable de vérifier les résultats des tests **QBC** ou de refaire le test et le diagnostic à l'aide d'une autre méthode.

La numération combinée lymphocytes/monocytes ne doit pas être prise en considération pour une recherche de lymphocytopenie effectuée sur des patients présentant des déficiences immunologiques connues ou éventuelles. Des évaluations supplémentaires de la numération lymphocytes/monocytes pour de tels cas, doivent comprendre une numération différentielle manuelle et une analyse des lymphocytes.

La présence de plaquettes de taille anormale peut provoquer des différences de numération des plaquettes entre la méthode **QBC**, qui est basée sur la masse des plaquettes, et les résultats obtenus avec un compteur à impédance, qui dépendent du nombre de particules.

BIBLIOGRAPHIE : voir la rubrique "References" du texte anglais.

QBC AccuTube

Deutsch

ANWENDUNGSBEREICH

QBC AccuTubes werden in Verbindung mit dem **QBC Autoread Plus** verwendet, um ein hämatologisches Diagnoseprofil zu erstellen. Es kann venöses oder kapilläres Blut getestet werden. Mit einer AccuTube erhält man die folgenden quantitativen Werte: Hämatokrit, Hämoglobin, mittlere korpuskulare Hämoglobinkonzentration (MCHC), Blutkörperanzahl, Anzahl der weißen Blutkörperchen, Anzahl der Granulozyten (% und Zahl) sowie Anzahl der Lymphozyten/Monozyten (% und Zahl).

GRUNDPRINZIP DES TESTS

Wenn ein Blutröhrchen in die Zentrifuge gegeben und zentrifugiert wird, werden die verschiedenen im Blut vorhandenen Zellen entsprechend ihrem Gewicht in verschiedene Lagen sedimentiert. Eine spezielle Beschichtung der AccuTube markiert die verschiedenen Zellschichten. Diese Lagen werden durch einen Plastikschwimmer innerhalb der AccuTube vergrößert. Der **QBC** Analysator misst die Zellschichten und konvertiert die Messungen in ausgedruckten Werte.^{1,2,3}

ZUSAMMENFASSUNG DES TESTS

Das **QBC Autoread Plus** System umfaßt einen Analysator, die Stromversorgung, einen Drucker, eine Zentrifuge und Testzubehör. Das System verwendet speziell konzipierte Röhrchen, die sogenannten **QBC AccuTubes**.

Jede AccuTube verfügt über zwei schwarze Füllstandlinien, eine weiße Identifizierungslinie, Reagenzien und einen Stopfen. Das Röhrchen wird über Kapillarwirkung oder mit einer **QBC** Pipette gefüllt, die mit einem Abstandstück modifiziert ist, um 70 pL venöses Blut anzusaugen. Nach dem Mischen des Röhrchens und dem Aufstecken des Stopfens wird ein Plastikschwimmer in die AccuTube eingeführt. Das Röhrchen wird in einer Zentrifuge 5 Minuten lang zentrifugiert, um die Blutkomponenten zu separieren. Das Röhrchen wird nun in den **QBC Autoread Plus** Analysator eingelegt, der die Resultate anzeigt und ausdrückt.

REAGENZIEN

Jede AccuTube enthält maximal 6,5 µg Acridine Orange, 0,65 mg Kaliumoxalat, 1,5 USP-Einheiten Natriumheparin (Antikoagulant), 0,33 mg Kalium EDTA (Antikoagulant), Agglutiniermittel und Stabilisatoren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

In-vitro-Diagnostikum.

WARNUNG : DAS REAGENZ ACRIDIN-ORANGE KANN GIFTIG SEIN: NICHT EINNEHMEN. KONTAKT MIT HAUT, AUGEN ODER KLEIDUNG VERMEIDEN.

WARNUNG : BLUTPROBEN KÖNNEN DEN HEPATITIS B VIRUS (HBV), DEN HEPATITIS C VIRUS (HBC), DEN AIDS VIRUS (HIV) ODER ANDERE KRANKHEITSERREGER ENTHALTEN. ALLE PATIENTENPROBEN WIE POTENTIELL BIOGEFÄHRLICHE INFEKTIONSTRAGER BEHANDELN. ANGEMESSENE SCHUTZKLEIDUNG EINSCHLIESSLICH HANDSCHUHE BEI ENTNAHME UND VERARBEITUNG VON BLUTPROBEN TRAGEN.

WARNUNG : **QBC** ACCUTUBES WERDEN AUS GLASS HERGESTELLT. VORSICHT BEIM HANTIEREN UND BEI DER VORBEREITUNG DER RÖHRCHEN, UM BRUCH UND MÖGLICHE VERLETZUNGEN ZU VERMEIDEN. **QBCTM** ACCUTUBES VOR DEM GEBRAUCH PRÜFEN. BESCHÄDIGTE ODER VERKRATZTE RÖHRCHEN NICHT VERWENDEN. FALLS EIN RÖHRCHEN BRICHT, SO VERWEISEN WIR FÜR ANMERKUNGEN AUF DAS BENUTZERHANDBUCH DES **QBC Autoread Plus** Systems.

LAGERUNG DER ACCUTUBE

AccuTubes werden in einer Phiolen geliefert. AccuTubes in der Phiolen mit fest aufgesetztem Stopfen lagern. Röhren entsprechend Gebrauch entnehmen und den Stopfen wieder aufsetzen. Der Trockenstreifen ist in der Phiolen zu lassen. Die Phiolen in einem trockenem Schrank oder in einer Schublade bei 60 bis 90 °F (16 bis 32 °C) aufbewahren. Vor hellem Licht schützen.

Auf der Phiolen ist ein Verfallsdatum aufgedruckt. Phiolen mit Röhren nach Ablauf des Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Wenn die Phiolen geöffnet wurde, können die Röhren noch bis zu 30 Tage verwendet werden, sofern das Verfallsdatum nicht überschritten wurde. Vermerken Sie das Öffnungsdatum der Phiolen auf dem dafür vorgesehenen Platz des Phiolenetiketts.

Der Schaumeinsatz muß bei neu geöffneten AccuTube-Phiolen entfernt werden. Hierzu ist die beim **QBC** System mitgelieferte Pinzette zu benutzen.

Der richtige Sitz des Stopfens muß bei AccuTubes visuell kontrolliert werden. Der Stopfen muß teilweise im Röhren sitzen.

BLUTENTNAHME UND LAGERUNG

Hinsichtlich Vorsichtsmaßnahmen und Vorgehen bei der Blutentnahme verweisen wir auf das Benutzerhandbuch des **QBC Autoread Plus** Systems.

AccuTubes können für Blutproben verwendet werden, die sowohl durch Venenpunktur (venöses Blut) als auch durch epidermische Punktur (kapillares Blut) entnommen wurden. Venenpunktur ist die für hämatologische Untersuchungen^{4,5,6} bevorzugte Entnahmemethode. Es folgen akzeptierte Vorgehensweisen bei der Blutentnahme.⁶

VORBEREITUNG UND TESTUNG

Personal zur Präparation und zum Testen sollten das Benutzerhandbuch des **QBC Autoread Plus** Systems vor der Anwendung dieser Testverfahren LESEN.

- Geliefertes Material: Katalog Nr. 423406, 100 AccuTube-Tests - 10 x 10 AccuTube Sofipack, mit Schwimmern und Gebrauchsanweisung.
- Erforderliches Material: **QBC Autoread Plus** System, fusselfreieTücher.
- Optionelles Zubehör: **QBC** Pipette mit AccuTube Abstandstück. AccuTube Strichkodierer.

Probenlagerung und Timing

Vor der Vorbereitung der *nv*Tubes können venöse Blutproben bis zu 8 Stunden bei Raumtemperatur, 68 bis 77 °F (20 bis 25 °C) gelagert werden. Proben, die nicht sofort getestet werden können, müssen gekühlt werden, wenn die Raumtemperatur 77 F (25 °C) übersteigt. Gekühlte Proben, die bei 36 bis 46 °F (2 bis 6 °C) gelagert werden, sind bis zu 8 Stunden stabil. Vor der Präparation einer AccuTube sind die Proben wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Nach dem Einführen des Plastikschwimmers muß eine AccuTube innerhalb von 15 Minuten zentrifugiert werden. Einmal zentrifugiert sind die AccuTubes bis zu 4 Stunden vor dem Test stabil, solange sie senkrecht mit dem Stopfenende nach unten und unter Ausschluß von Hitze und intensivem Licht gelagert werden.

Test vorbereitungen

Die Tests müssen bei Raumtemperatur (68 bis 98 °F, 20 bis 37 °C) ausgeführt werden.

Der **QBC Autoread Plus** Analysator muß eingeschaltet sein und den täglichen Check mit dem Teststab durchlaufen haben. Für die Durchführung zum Anschalten und zur Qualitätskontrolle verweisen wir auf das Benutzerhandbuch.

UNTERSUCHUNG EINER PATIENTENPROBE

Schritt 1: Füllen der AccuTube

ANMERKUNG: Das Blut darf bei diesem Schritt den Stopfen der AccuTube nicht berühren.

Venöses Blut

Die Probe unmittelbar- dem Füllen der AccuTube durch mindestens 8maliges Umdrehen oder 5 Minuten Rotation in einem mechanischen Mixer vorsichtig mischen.

Das Blutröhren drehen und das offene Ende der AccuTube mit dem Blut in Kontakt bringen. Die AccuTube füllen, bis der Blutstand zwischen den beiden schwarzen Linien liegt. Die Außenseite der AccuTube mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

Anmerkung: Zur Verwendung der beim **QBC Autoread Plus** System mitgelieferten Pipette verweisen wir auf das Benutzerhandbuch.

Kapillares Blut

Das offene Ende der AccuTube mit dem Fingerpunktblut in Kontakt bringen.

Das Röhren nahezu waagrecht halten, um Luftblasen zu vermeiden.

Die AccuTube füllen, bis der Blutstand zwischen den beiden schwarzen Linien liegt. Die Außenseite der AccuTube mit einem fusselfreien Tuch abwischen.

Schritt 2: Die AccuTube zum Mischen schütteln.

ANMERKUNG: Das Blut darf bei diesem Schritt den Stopfen der AccuTube nicht berühren.

Nach dem Mischen den Stopfen lösen oder entfernen. Den Stopfen wieder aufsetzen.

Die AccuTube in der Mitte halten und das Blut zum Stopfenende fließen lassen. Die AccuTube mindestens 5mal schütteln, um ein gutes Mischen mit der orangen Beschichtung zu ermöglichen. Bei jedem vollständigen Schüttelvorgang muß das Blut einmal mm Stopfen zum offenen Ende und zurück fließen.

Schritt 3: Den Stopfen versiegeln

Die AccuTube mit dem Stopfen nach unten in die Senkrechte drehen. Hierbei darf das Blut den Stopfen berühren.

Die AccuTube in der Nähe des Stopfenendes festhalten.

Den Stopfen durch festes Pressen auf eine harte Unterlage tief eindrücken.

Schritt 4: Den Schwimmer einsetzen

ANMERKUNG: Die Schwimmer nicht mit den Fingern berühren.

Das offene Ende der AccuTube über einen Schwimmer schieben, bis der Schwimmer teilweise eingeführt ist. Die AccuTube vorsichtig nach oben aus dem weichen Sitz heben. Den Schwimmer gegen die Rückseite der Packung drücken, um ihn vollständig einzuführen.

Schritt 5: Strichkodierung anbringen (optional)

ANMERKUNG: Die Strichcode-Aufkleber werden paarweise geliefert. Der kleine Aufkleber wird auf der AccuTube angebracht, der größere Aufkleber kommt in die Patientenakte.

Stellen Sie sicher, daß die Aufkleber lesbar sind, bevor sie auf dem Röhren und in der Patientenakte angebracht werden.

Aufkleber an der AccuTube anbringen.

Die AccuTube mit dem Stopfen nach links in den Schlitz an der oberen Frontseite des Kodierers einführen.

Die Rändelschraube drehen, bis ein kleiner Aufkleber am oberen Ende der AccuTube erscheint.

Den Aufkleber mit Daumen und Zeigefinger gemeinsam mit der AccuTube aufnehmen. Den Aufkleber vollständig um die AccuTube wickeln, wobei Falten und Blasen zu vermeiden sind.

Den Aufkleber in der Patientenakte anbringen.

Die Rändelschraube weiterdrehen, bis der große Aufkleber erscheint. Den Aufkleber entnehmen und in der Patientenakte anbringen.

Schritt 6: Zentrifugieren der AccuTube

Den Deckel der Zentrifuge öffnen und die Metallabdeckung abnehmen.

Die AccuTube so halten, daß das Stopfenende zur Außenseite des Rotors gerichtet ist. Die AccuTube in die Zentrifuge stecken.

Den Rotor con una AccuTube vuota nel sedile di fronte al paziente-AccuTube sbilanciare. Mettere la coperchia rimovibile sopra il rotore e con le viti a mano fissare. Mettere il coperchio e premere il ON/OFF-Switch. La centrifuga ruoterà per 5 minuti.

Il coperchio si sblocca, appena la centrifuga si ferma. Il coperchio aprire, la coperchia rimovibile svitare e le AccuTubes rimuovere.

Schritt 7: Probenanalyse

Den CBC-Modus am **QBC Autoread Plus** Analysator wählen.

Die Tür des Analysators öffnen und die AccuTube mit dem Stopfen nach links in den Analysator stecken.

Die Tür des Analysators schließen, um den Test anlaufen zu lassen.

Schritt 8: Angabe der Resultate

Sobald der Test abgeschlossen ist, werden die Resultate auf dem Analysator angezeigt und ausgedruckt.

Die Testresultate werden auf dem Bildschirm gelöscht, sobald die Tür des Analysators geöffnet wird.

Die Analysatortür nicht öffnen, bevor die Testresultate durchgesehen wurden und zusätzliche Ausdrücke erfolgt sind.

Die Analysatortür öffnen und die Probe entnehmen. Die Probe in einem Spritzencontainer entsorgen.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Für Informationen über die Genauigkeit, Präzision und den Arbeitsbereich der hämatologischen OBCTM AccuTube Tests verweisen wir auf das Benutzerhandbuch des **QBC Autoread Plus** Systems.

Beeinträchtigende Substanzen

Hämolyse: Keine Untersuchungen an offensichtlich hämolytierten Blutproben vornehmen.

Bilirubin: Für Bilirubin-Konzentrationen von bis zu 20 mg/dL ⁷ wurden keine Auswirkungen auf die Testresultate festgestellt.

Triglyzeride: Für Triglyzerid-Konzentrationen von bis zu 1,800 mg/dL ⁷ wurden keine Auswirkungen auf die Testresultate festgestellt.

Coumarin: Es wurde nachgewiesen, daß eine antikoagulante Behandlung keinen Einfluß auf die Leistungsfähigkeit des Tests hat.

Doxorubicin: Eine Behandlung mit dem anthrazyklischen Medikament Doxorubicin scheint auf die **QBC** Testmethode keinen Einfluß zu haben.⁷

Andere Medikamente: Die Auswirkungen anderer, beeinflussender Medikamente und ihrer Metabolika wurden nicht erfafit.^{8,9}

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Funktionstüchtigkeit des Gerätes wird täglich mit dem Durchlauf des Teststabs überprüft. Für die Durchführung zum Anlaufen und zur Qualitätskontrolle verweisen wir auf das **QBC Autoread Plus** Benutzerhandbuch.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Eine qualitativ gute medizinische Pflege setzt voraus, daß Laborwerte von einem erfahrenen Anwender mit den Symptomen des jeweiligen Patienten in Verbindung gebracht werden.

Der Abschnitt über Leistungen im Benutzerhandbuch des **QBC Autoread Plus** Systems führt die oberen und unteren Grenzen des Testbereichs an. Werte Ober- und unterhalb dieses validierten Bereiches sollten mit einer zusätzlichen Untersuchungsmethode verifiziert werden.

Die AccuTube wurde für das optimale Packen und Sedimentieren normaler Zellen ausgelegt. Bei einer geringen Anzahl Patienten kann das System jedoch gewisse Parameter nicht erfassen und wird keine Werte ausgeben. Benutzerfehler bei der Verarbeitung oder die Verwendung abgelaufener oder unsachgemäß gelagerter Röhrchen können ebenfalls zu nicht ausgegebenen Werten führen. Der Benutzer darf nicht annehmen, daß solche nicht ausgegebenen Werte normal sind; eine Untersuchung mit einer alternativen Methode ist hier unerläßlich.

Eine automatisierte Differenzzählung von Granulozyten und Lymphozyten/Monozyten kann die konventionelle, manuelle Differenzzählung nicht ersetzen. Da die Zellpopulationen beim **QBC** -Test nach Dichte gruppiert werden, kann das System nicht zwischen normalen und anormalen Zelltypen in Krankheitsstadien, die durch das Vorliegen anormaler weißer Zelltypen oder verklumpter roter Blutkörper gekennzeichnet sind, unterscheiden. Wenn ein Verdacht auf anormale Zellpopulationen vorliegt, ist die Verifizierung der **QBC** -Testresultate oder die Untersuchung und Diagnose mit einer alternativen Methode unerläßlich.

Die kombinierte Lymphozyten/Monozyten-Zählung sollte nicht als Test auf Lymphozytopenie verwendet werden, wenn beim Patienten Autoimmunschwäche oder der Verdacht hierauf vorliegt. Eine weitergehende Auswertung der Lymphozyten/Monozyten-Zählung muß in relevanten Situationen eine manuelle Differenzzählung sowie eine Lymphozyten-Teilanalyse umfassen.

Das Vorliegen von anormal großen Blutkörpern kann Diskrepanzen zwischen der OBCTM -Testmethode, die auf der Masse der Blutkörper beruht, und den Resultaten von Impedanzmessungen, die auf der Anzahl der Blutkörper beruhen, hervorrufen.

LITERATURNACHWEIS: S. "References" im englischen Text.

QBC AccuTube

Italiano

USO

I **QBC** AccuTube vengono utilizzati con il sistema **QBC Autoread Plus** per fornire una diagnosi del profilo ematologico. Può essere esaminato sia il sangue venoso, sia il sangue capillare. Da un unico AccuTube si possono ottenere i seguenti valori quantitativi: ematocrito, emoglobina, concentrazione media di emoglobina corpuscolare (MCHC), piastrine, globuli bianchi, granulociti (% e quantità) e linfociti/monociti (% e quantità).

PRINCIPI DELL'ANALISI

Quando una provetta di sangue viene inserita nella centrifuga i vari tipi di cellule del sangue si separano in strati disposti dal più pesante al più leggero. Un rivestimento speciale all'interno dell'AccuTube colora i vari strati cellulari. Gli strati vengono allargati da una sonda in materiale plastico posta all'interno dell'AccuTube. L'analizzatore **QBC** misura gli strati cellulari e converte le misure nei valori ^{1,2,3}.

RISULTATI DELL'ANALISI

Il Sistema **QBC Autoread Plus** comprende analizzatore, kit di alimentazione, stampante, centrifuga e accessori per il test. Il sistema utilizza capillari appositamente disegnati, noti come **QBC** AccuTube.

Per ciascun AccuTube vi sono due righe nere di livello, una riga bianca di identificazione, i reagenti ed un tappo. Il capillare si riempie per capillarità oppure con un **QBC** Pipetter, modificato con un distanziatore, per aspirare 70 µL di sangue venoso. Dopo aver riempito il capillare e fissato il tappo, viene inserita la sonda. Il capillare viene quindi fatto centrifugare per 5 minuti per permettere la separazione dei componenti. Il capillare viene poi inserito nell'analizzatore **QBC Autoread Plus** che visualizzerà e stamperà i risultati.

REAGENTI

Ciascun AccuTube contiene un massimo di 6,5 µg di arancio di acridina, 0,65 mg di ossalato di potassio, 1,5 unità USP DI SODIO EPARINA (anticoagulante), 0,33 mg di EDTA di potassio (anticoagulante), agenti agglutinanti e stabilizzanti.

Avvertenze e precauzioni:

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE: IL REAGENTE ARANCIO DI ACRIDINA PUO' RISULTARE TOSSICO: NON INGERIRE. EVITARE IL CONTATTO CON LA PELLE, GLI OCCHI E GLI ABITI.

ATTENZIONE: I CAMPIONI DI SANGUE POSSONO CONTENERE IL VIRUS DELL'EPATITE B (HBV), DELL'EPATITE C (HCV), IL VIRUS DI IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV) O ALTRI AGENTI INFETTIVI. MANEGGIARE TUTTI I CAMPIONI COME POTENZIALI FATTORI DI RISCHIO BIOLOGICO IN GRADO DI TRASMETTERE INFEZIONI. INDOSSARE ABITI PROTETTIVI ADEGUATI, COMPRESI GUANTI, QUANDO SI PRELEVA E ANALIZZA IL SANGUE.

ATTENZIONE: GLI ACCUTUBE **QBC** SONO IN VETRO. MANEGGIARE E PREPARARE I CAPILLARI CON CAUTELA ONDE EVITARNE LA ROTTURA ED EVENTUALI LESIONI. CONTROLLARE GLI ACCUTUBE **QBC** PRIMA DELL'USO. NON UTILIZZARE CAPILLARI INCRINATI O DANNEGGIATI. IN CASO DI ROTTURA DI UN CAPILLARO RIPORTARSI AL MANUALE DI ISTRUZIONI DEL SISTEMA **QBC Autoread Plus** PER ESEGUIRE LA PREPARAZIONE ED IL TEST.

CONSERVAZIONE DEGLI ACCUTUBE

Gli Accutube sono forniti in una provetta. Conservare gli AccuTube nella provetta verificando che il tappo sia ben chiuso. Prendere i capillari secondo necessità e rimettere il tappo. Tenere la banda essiccante nella fiala. Conservare le provette in una zona asciutta essiccata ad una temperatura compresa tra 16 e 32°C. Tenere al riparo dalla luce.

Sulla provetta è stampata la data di scadenza del prodotto. Non usare provette la cui validità sia scaduta. Una volta aperta la provetta gli AccuTube devono essere utilizzati entro 30 giorni, a condizione che la data di scadenza non sia passata. Annotare la data in cui la provetta è stata aperta nell'apposito spazio sull'etichetta. Il sigillo in espanso deve essere tolto dalle provette AccuTube appena aperte. A questo scopo servirsi della pinza fornita con il sistema **QBC**.

Gli AccuTube devono essere ispezionati visivamente per verificare la corretta posizione del tappo. Il tappo deve essere parzialmente fissato.

PRELIEVO DEL SANGUE E CONSERVAZIONE

Per i procedimenti e le precauzioni relativi al prelievo del sangue riportarsi al Manuale dell'Utilizzatore del Sistema **QBC Autoread Plus**.

Gli AccuTube possono essere usati con campioni di sangue prelevati per via endovenosa (sangue venoso) o per semplice puntura (sangue capillare).

PREPARAZIONE E ESAME

Prima di effettuare qualsiasi operazione gli utilizzatori devono aver consultato il Manuale dell'Utilizzatore del Sistema **QBC Autoread Plus**.

- Materiale fornito: Catalogo n. 423406, 100 test AccuTube - 10 x 10 confezioni AccuTube con sonde e istruzioni per l'uso.
- Materiale necessario: Sistema **QBC Autoread Plus**, garze non sfilaccianti.
- Materiale opzionale: **QBC**- Pipetter con distanziatore AccuTube. Etichettatrice codice a barre AccuTube.

Conservazione dei campioni e durata

I campioni di sangue venoso possono essere conservati ad una temperatura da 20 a 25°C per un massimo di 8 ore prima della preparazione degli AccuTube.

I campioni che non devono essere analizzati immediatamente devono essere conservati in frigorifero se la temperatura del locale supera i 25°C. I campioni conservati in frigorifero da 2 a 8°C rimangono stabili per massimo 8 ore. Prima di preparare l'AccuTube lasciare che i campioni tornino a temperatura ambiente.

L'AccuTube deve essere centrifugato entro 15 minuti dall'inserimento della sonda plastica.

Dopo la centrifuga l'AccuTube rimane stabile per 4 ore prima del test a condizione che venga conservato in posizione verticale con il tappo correttamente inserito a fondo e al riparo dal calore e dalla luce intensa.

Condizioni preliminari all'analisi

Le analisi devono essere condotte a temperatura ambiente (20-37°C).

L'analizzatore **QBC Autoread Plus** deve essere acceso (ON) e deve avere superato l'autotest giornaliero. Riferirsi al Manuale di Istruzioni per le procedure di avvio dell'analizzatore ed il controllo qualità.

ANALISI DI UN CAMPIONE

Fase 1: riempire l'AccuTube

NOTA: fare in modo che il sangue non venga in contatto con il tappo dell'AccuTube durante questa fase.

Sangue venoso

Agitare delicatamente il campione almeno 8 volte capovolgendolo oppure per 5 minuti in un miscelatore meccanico subito prima di riempire l'AccuTube.

Inclinare la provetta di sangue e mettere in contatto l'estremità aperta dell'AccuTube con il sangue. Riempire l'AccuTube fino a che il livello del sangue si trovi tra le due righe nere. Pulire la parte esterna dell'AccuTube con una garza non sfilacciante.

Nota: riferirsi al manuale dell'Utilizzatore del Sistema **QBC Autoread Plus** per le istruzioni sull'uso del Pipetter fornito con il sistema.

Sangue capillare

Mettere in contatto l'estremità aperta dell'AccuTube con il sangue prelevato dal dito.

Tenere la provetta più o meno orizzontale per evitare la formazione di bolle d'aria.

Riempire l'AccuTube fino a che il sangue si trovi tra le due righe nere.

Pulire la parte esterna dell'AccuTube con una garza non sfilacciante.

Fase 2: agitare l'AccuTube per miscelare.

NOTA: fare in modo che il sangue non venga in contatto con il tappo dell'AccuTube durante questa fase.

Se il sangue non si miscela più, togliere il tappo e finire la miscelazione. Rimettere il tappo.

Tenere l'AccuTube al centro e far muovere il sangue verso la parte terminale del tappo. Agitare l'AccuTube almeno 5 volte per miscelare correttamente il reagente arancione. Per ogni oscillazione completa far andare il sangue dall'estremità del tappo fino all'estremità aperta e di nuovo all'estremità del tappo.

Fase 3: Fissare il tappo

Rimettere l'AccuTube in posizione verticale (con il tappo verso il basso). A questo punto il sangue può toccare il tappo. Tenere l'AccuTube dalla parte del tappo.

Fissare il tappo premendo con forza su una superficie dura.

Fase 4: Inserire la sonda

NOTA: non toccare la sonda con le dita.

Far scorrere l'estremità aperta dell'AccuTube sulla sonda fino a che quest'ultima non sia parzialmente inserita. Estrarre dall'alto con cautela l'AccuTube dalla sede. Premere il galleggiante contro il fondo della confezione per inserirlo completamente.

Fase 5: Applicare l'etichetta codice a barre (opzionale)

NOTA: le etichette codice a barre sono a coppie. L'etichetta piccola va posta sull'AccuTube e quella grande sulla scheda del paziente.

Accertarsi che le etichette siano leggibili prima di applicarle sulla provetta e sulla scheda.

Applicare l'etichetta sull'AccuTube

Mettere l'AccuTube nella guida situata nella parte superiore frontale della etichettatrice, con il tappo a sinistra. Far avanzare il rullo fino a che un'etichetta piccola non venga apposta sopra l'AccuTube. Usando il pollice e l'indice della mano prendere insieme l'etichetta e l'AccuTube. Mettere l'etichetta intorno all'AccuTube evitando arricciature o bolle d'aria.

Applicare l'etichetta sulla scheda del paziente

Far avanzare il rullo per far presentare l'etichetta grande. Prenderla e applicarla sulla scheda del paziente.

Fase 6: Centrifuga dell'AccuTube

Aprire il coperchio della centrifuga e togliere la protezione metallica.

Tenere l'AccuTube in modo che il tappo sia orientato contro il bordo verso il rotore. Mettere l'AccuTube nella centrifuga.

Bilanciare il rotore inserendo un AccuTube vuoto nella sede opposta a quella dell'AccuTube del paziente. Mettere la protezione metallica amovibile sul rotore ed avvitare a fondo con le mani.

Chiudere la centrifuga e premere il tasto ON/OFF. La centrifuga funzionerà per 5 minuti.

Il coperchio si sblocca quando la centrifuga si ferma. Aprire il coperchio, svitare la protezione metallica e prendere gli AccuTube.

Fase 7: Analizzare il campione

Selezionare la funzione CBC sull'Analizzatore **QBC Autoread Plus**.

Aprire la porta dell'analizzatore e inserirvi gli AccuTube con il tappo rivolto a sinistra.

Chiudere la porta dell'analizzatore ed iniziare il test.

Fase 8: Indicazione dei risultati

A test ultimato i risultati verranno visualizzati sull'analizzatore e stampati.

I risultati dei test scompaiono dal display quando viene aperta la porta dell'analizzatore. Non aprire la porta dell'analizzatore prima di aver Letto i risultati ed effettuato ulteriori stampe.

Aprire la porta dell'analizzatore e togliere il campione.

Gettare il campione in un apposito contenitore per rifiuti biologici taglienti.

INFORMAZIONI TECNICHE

Riportarsi al Manuale Operativo del Sistema **QBC Autoread Plus** per le informazioni riguardanti l'accuratezza, la precisione e il campo operativo dei test ematologici **QBC** AccuTube.

Sostanze interferenti

Emolisi: non eseguire test su campioni di sangue visibilmente emolizzati.

Bilirubina: non sono stati osservati effetti sui risultati di test con concentrazioni di bilirubina fino a 20 mg/dL.⁷

Trigliceridi: non sono stati osservati effetti sui risultati di test con concentrazioni di trigliceridi fino a 1.800 mg/dL.⁷

Cumarina: la terapia anticoagulante non ha mostrato di avere effetti clinici significativi sulle prestazioni.⁷

Doxorubicina: il trattamento con farmaco antraciclico Doxorubicina non sembra interferire con il metodo di test **QBC**.⁷

Altri farmaci: non sono stati determinati gli effetti di altri farmaci potenzialmente interferenti e dei loro metaboliti sui test **QBC**.^{8,9}

CONTROLLO QUALITÀ

Il corretto funzionamento dello strumento viene verificato quotidianamente azionando il dispositivo di controllo. Riportarsi al Manuale dell'Utilizzatore del Sistema **QBC Autoread Plus** per l'avvio dell'analizzatore e le procedure di controllo qualità.

LIMITAZIONI

Alti standard di prestazione possono essere ottenuti solo se i valori di laboratorio vengono correlati con i sintomi del paziente da un professionista esperto del settore.

La sezione Prestazioni del Manuale dell'Utilizzatore del Sistema **QBC Autoread Plus** riporta un elenco dei limiti massimi e minimi del campo operativo. I valori al di sopra o al di sotto dei limiti definiti devono essere confermati con un metodo alternativo.

L'AccuTube è stato formulato in modo da fornire l'impacchettamento e la stratificazione ottimali per cellule normali. Tuttavia per un ristretto numero di pazienti il sistema non è in grado di leggere alcuni parametri e non indicherà un valore. La mancata indicazione di risultati può derivare anche da errori di procedimento dell'utilizzatore o dall'uso di provette scadute o conservate inadeguatamente. Gli analisti non devono considerare che la mancata indicazione di valori sia normale; è essenziale procedere ad ulteriori test con un metodo alternativo.

Le formule automatiche di granulociti e linfociti/monociti non possono sostituire la convenzionale formula manuale. Poiché il metodo di test **QBC** raggruppa le popolazioni cellulari per densità, il sistema non è in grado di discriminare tra tipi di cellule normali e anormali nelle malattie caratterizzate dalla presenza di globuli bianchi anormali o globuli rossi nucleari. Se si sospetta una popolazione di cellule anormali sarà indispensabile effettuare una verifica dei test **QBC** o effettuare test e diagnosi con metodi alternativi.

La formula combinata linfocitaria/monocitaria non deve essere usata nei test per la linfopenia in pazienti affetti da immunodeficienze note o sospette. Una valutazione ulteriore della formula linfocitaria/monocitaria in situazioni critiche deve includere la formulazione manuale e l'analisi dei sottoinsieme linfocitario.

La presenza di piastrine di dimensione anormale può condurre a differenze tra il conteggio piastrinico effettuato con il metodo di test **QBC**, basato sulla massa delle piastrine, e i risultati ottenuti con un contatore ad impedenza che si basa sulla misura del numero di particelle.

BIBLIOGRAFIA: Vedere "References" nel testo inglese.

QBC AccuTube

Español

USO

Los **QBC** AccuTube son utilizados con el sistema **QBC Autoread Plus** para proporcionar un perfil de diagnóstico hematológico. La sangre puede ser analizada por vía venosa o capilar. Los siguientes valores pueden ser obtenidos por medio de una simple toma con AccuTube: hematocrito, hemoglobina, concentración media de hemoglobina corpuscular (MCHC), recuento de plaquetas, recuento de glóbulos blancos, recuento de granulocitos (% y número) y recuento de linfocitos/monocitos (% y número).

PRINCIPIO DEL ANALISIS

Cuando se coloca un tubo de sangre en una centrifuga y se efectúa una centrifugación, los diferentes tipos de células de la sangre se separan en capas de la más pesada a la más ligera. Un revestimiento especial del AccuTube tiene las diferentes capas de células. Dichas capas son ampliadas por medio de un flotador de plástico situado dentro del AccuTube. El analizador **QBC** mide las capas de células y las convierte en valores de lectura^{1,2,3}.

SUMARIO DEL ANALISIS

El sistema **QBC Autoread Plus** incluye un analizador, un equipo para la alimentación eléctrica, una impresora, una centrifuga y accesorios de análisis. El sistema funciona con tubos especialmente estudiados llamados **QBC** AccuTube.

Cada AccuTube lleva dos líneas negras de llenado, una línea blanca de identificación, agentes reactivos y un tapón. El tubo se llena por acción capilar o con una pipeta **QBC**, modificada con un separador, para aspirar 70 L de sangre venosa. Una vez la mezcla realizada y después de haber colocado el tapón, se inserta un flotador de plástico en el AccuTube. El tubo se somete a una centrifugación durante 5 min. en la centrifuga para separar los componentes de la sangre. El tubo se coloca a continuación en un analizador **QBC Autoread Plus** que visualiza e imprime los resultados.

AGENTES REACTIVOS

Cada AccuTube contiene como máximo 6,5 µg de naranja de acridina, 0,65 mg de oxalato potásico, 1,5 unidades USP de heparina de sodio (anticoagulante), 0,33 mg de potasio EDTA (anticoagulante), agentes aglutinantes y estabilizadores.

Advertencias y precauciones:

Para uso diagnóstico *in vitro*.

CUIDADO: EL NARANJA DE ACRIDINA ES UN REACTIVO QUE PUEDE SER TOXICO; NO INGERIR. EVITAR EL CONTACTO CON LA PIEL, LOS OJOS Y LA ROPA.

CUIDADO: LAS MUESTRAS DE SANGRE PUEDEN CONTENER EL VIRUS DE LA HEPATITIS B (HBV), DE LA HEPATITIS C (HCV), EL VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV), U OTROS AGENTES SUSCEPTIBLES DE ORIGINAR UNA ENFERMEDAD. MANEJAR TODAS LAS MUESTRAS DE LOS PACIENTES COMO SI FUESEN PELIGROS BIOLÓGICOS POTENCIALES CAPACES DE TRANSMITIR INFECCIONES. LLEVAR UN EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL APROPIADO, GUANTES INCLUSIVE, EN LATOMAY EL MANIPULACION DE LA SANGRE.

CUIDADO: LOS **QBC** ACCUTUBE(SON DE VIDRIO. HAY QUE MANEJARLOS CON TODA LA PRECAUCION DEBIDA PARA EVITAR QUE SE ROMPAN Y CAUSEN HERIDAS. CONTROLAR LOS **QBC** ACCUTUBET ANTES DE USARLOS. NO USAR TUBOS AGRIETADOS O ROTOS. SI UN TUBO SE ROMPE, CONSULTAR EL MANUAL DEL OPERADOR DEL SISTEMA **QBC Autoread Plus** PARA LAS INSTRUCCIONES, LA PREPARACIÓN Y EL ANALISIS.

ALMACENAMIENTO DE LOS ACCUTUBES

Los AccuTubes son enviados en un vial. Hay que guardarlos en el vial con el tapón cerrado herméticamente. Coger los tubos conforme se necesiten y volver a colocar el tapón. Guardar la tira desecante en el vial. Guardar los viales en un armario seco o en un cajón; a una temperatura de 16 a 32 °C (60 a 90 °F). No almacenar en un sitio con mucha luz.

El vial lleva marcada una fecha de caducidad. No utilizar los viales de tubos cuya fecha de caducidad está pasada. Una vez que el vial ha sido abierto, los tubos pueden ser utilizados durante 30 días como máximo, siempre y cuando la fecha de caducidad no haya pasado. Servirse del espacio en la etiqueta del vial para anotar la fecha en la que ha sido abierto.

El tapón de esponja debe ser retirado de los viales de Accutubes recientemente abiertos. Usar las pinzas provistas a dicho efecto con el sistema **QBC**.

Los AccuTubes deben ser verificados visualmente para comprobar la buena posición del tapón. El tapón debe estar parcialmente colocado.

TOMA DE SANGRE Y ALMACENAMIENTO

Consultar el manual del operador del sistema **QBC Autoread Plus** para las precauciones y procedimientos a seguir para la toma de sangre.

Los AccuTubes pueden ser usados con las muestras de sangre tomadas sea por venopunción (sangre de vena), o por punción cutánea (sangre capilar). La venopunción es el método más adecuado para los análisis hematológicos^{4,5,6}. Respetar las prácticas requeridas para la toma de la muestra⁸.

PREPARACIÓN Y ANÁLISIS

Los usuarios deben revisar EL MANUAL DEL OPERADOR DEL SISTEMA **QBC Autoread Plus** antes de iniciar dichos procedimientos.

- Documentos y material suministrados: N° de catálogo 423406, 100 análisis con AccuTube - Un envase de AccuTube de 10 x 10 con flotadoras e instrucciones de uso.
- Material requerido: Sistema **QBC Autoread Plus**, gasas sin pelusa
- Material opcional: Pipeta **QBC** con separador AccuTube, marcador de código de barras AccuTube.

Almacenamiento de las muestras y gestión del tiempo

Las muestras de sangre venosa deben ser guardadas a una temperatura ambiente de 20 a 25 °C (68 a 77 °F) hasta 8 horas antes de la preparación del AccuTube.

Las muestras que no puedan ser analizadas inmediatamente deberán ser refrigeradas si la temperatura ambiente es de más de 25 °C (77 °F). Las muestras refrigeradas de 2 a 8 °C (36 a 46 °F), permanecen estables durante 8 horas. Dejar que las muestras vuelvan a la temperatura ambiente antes de preparar un AccuTube.

El AccuTube deberá ser centrifugado dentro de los 15 min. después de haber insertado el flotador de plástico.

Una vez que los tubos han sido centrifugados, el AccuTube permanece estable durante 4 horas antes del análisis, siempre y cuando éste haya permanecido en posición vertical, con la extremidad del tapón hacia boca abajo y al abrigo del calor y de la luz intensa.

Condiciones previas al análisis

La temperatura ambiente para realizar los análisis debe ser de 20 a 37 °C (68 a 98 °F).

El analizador **QBC Autoread Plus** debe estar en marcha y haber sido previamente controlado con la varilla de prueba diaria. Consultar el manual del operador para la puesta en marcha del analizador y los procedimientos de control calidad a respetar.

¿COMO ANALIZAR UNA MUESTRA DE PACIENTE?

Fase 1: Llenar el AccuTube

NOTA: No dejar que la sangre entre en contacto con el tapón del AccuTube mientras que se está ejecutando esta fase.

Sangre venosa

Mezclar cuidadosamente la muestra, con por lo menos 8 movimientos de inversión, o durante 5 minutos por medio de un mezclador mecánico inmediatamente antes de llenar el AccuTube.

Inclinarse el tubo de sangre y dejar que la extremidad abierta del AccuTube entre en contacto con la sangre. Llenar el AccuTube hasta que el nivel de sangre se encuentre entre las dos rayas negras.

Limpiar el exterior del AccuTube con gasa sin pelusa.

Nota: Consultar el manual del operador del sistema **QBC Autoread Plus** para las instrucciones de uso de la pipeta suministrada

Sangre capilar

Colocar la extremidad abierta del AccuTube en contacto con la sangre extraída del dedo.

Mantener el tubo casi a la horizontal para evitar las burbujas.

Llenar el AccuTube hasta que el nivel de sangre se encuentre entre las dos rayas negras.

Limpiar el exterior del AccuTube con gasa sin pelusa.

Fase 2: Invertir varias veces el AccuTube para que la sangre se mezcle

NOTA: No dejar que la sangre toque el tapón del AccuTube mientras que se está ejecutando esta fase. Si la sangre para de mezclarse, aflojar o retirar el tapón y terminar la mezcla. Colocar de nuevo el tapón.

Mantener el AccuTube por el centro y dejar que la sangre se desplace hacia la extremidad del tapón. Agitar por inversión el AccuTube por lo menos 5 veces para que se mezcle la sangre correctamente con el revestimiento naranja. A cada inversión, la sangre debe desplazarse desde una extremidad a otra y viceversa.

Fase 3: Cerrar el tapón

Colocar el AccuTube derecho (extremidad correspondiente al tapón boca abajo). En esta fase la sangre puede estar en contacto con el tapón.

Sujetar el AccuTube cerca de la extremidad del tapón.

Colocar el tapón por presión apoyándolo en un soporte firme.

Fase 4: Insertar el flotador

NOTA: No tocar los flotadores con los dedos.

Deslizar la extremidad abierta del AccuTube sobre el flotador hasta que esté parcialmente insertado. Levantar el AccuTube suavemente y despegarlo del soporte. Presionar el flotador contra la parte posterior del envase para insertarlo completamente.

Fase 5: Pegar las etiquetas de código de barras (opcional)

NOTA: Las etiquetas de código de barras van por pares. La etiqueta pequeña va en el AccuTube y la más grande en la ficha del paciente. Cerciorarse de que las etiquetas son legibles antes de pegarlas al tubo o en la ficha del paciente. Para pegar la etiqueta en el AccuTube.

Colocar el AccuTube en la ranura de la cara delantera superior del marcador, con el tapón hacia la izquierda. Accionar la rosca hacia delante hasta que una pequeña etiqueta se coloque por encima del AccuTube. Con el pulgar y el índice, coger el AccuTube y la etiqueta al mismo tiempo. Pegar la etiqueta completamente en el AccuTube evitando que se arruge o se formen huecos de aire.

Para pegar la etiqueta en la ficha del paciente.

Accionar la rosca hacia delante hasta que aparezca la etiqueta grande. Sacarla y colocarla en la ficha del paciente.

Fase 6: Centrifugar el AccuTube.

Abrir la puerta de la centrifuga y retirar la tapa metálica.

Mantener el AccuTube de manera de que el tapón esté cara al borde exterior del rotor. Colocar el AccuTube en la centrifuga.

Equilibrar el rotor colocando un AccuTube vacío en la ranura opuesta al AccuTube del paciente. Colocar la tapa metálica que ha sido retirada por encima del rotor y enroscarla a fondo.

Cerrar la puerta y pulsar el botón ON/OFF. La centrifuga efectuará una rotación durante unos 5 minutos. La puerta se desbloqueará en cuanto la centrifuga se pare. Abrir la puerta y desenroscar la tapa metálica y retirar los AccuTubes.

Fase 7: Analizar la muestra

Seleccionar el modo CBC en el analizador **QBC Autoread Plus**.

Abrir la puerta del analizador y colocar el AccuTube en el analizador con el tapón hacia la izquierda. Cerrar la puerta del analizador para empezar el análisis

Fase 8: Obtener los resultados

Cuando el análisis está terminado, los resultados aparecen en la pantalla del analizador y se imprimen. Los resultados del análisis desaparecen de la pantalla automáticamente cuando se abre la puerta de éste. No abrir la puerta del analizador hasta que los resultados no hayan sido examinados y las impresiones adicionales no hayan sido efectuadas.

Abrir la puerta del analizador y retirar la muestra.

Desecher la muestra en un contenedor de instrumentos cortantes peligrosos.

INFORMACION TECNICA

Consultar el Manual del operador del sistema **QBC Autoread Plus** para más información sobre la exactitud, la precisión y la gama de funcionamiento de los análisis hematológicos con los **QBC AccuTube**.

Interferencias

Hemólisis: No practicar análisis en muestras de sangre visiblemente hemolizadas.

Bilirrubina: Ninguna reacción ha sido observada en análisis con una concentración en bilirrubina de hasta 20 mg/dL.⁷

Triglicéridos: Ninguna reacción ha sido observada en análisis con una concentración en triglicéridos de hasta 1.800 mg/dL.⁷

Cumarina: La terapia anticoagulante no ha demostrado ninguna reacción en el análisis.⁷

Doxorubicina: El tratamiento con el antracídico Doxorubicina no parece obstaculizar el método del análisis **QBC**.⁷

Otras sustancias: Los efectos de otras sustancias y sus metabolitos, susceptibles de interferir en los resultados de los análisis **QBC** no han sido comprobados.^{8,9}

CONTROL CALIDAD

La verificación del buen funcionamiento del instrumento se opera diariamente por medio de la varilla de prueba. Consultar el manual del operador del sistema **QBC Autoread Plus** para la puesta en marcha del analizador y los procedimientos de control calidad.

LIMITACIONES

La buena práctica de los cuidados médicos requiere que un médico experimentado relacione los valores de laboratorio con los síntomas y signos indicadores del paciente.

La sección Realización (Performance) del manual del operador del sistema **QBC Autoread Plus** enumera los límites superiores e inferiores del rango de funcionamiento. Los valores que sean superiores o inferiores a dichos límites validados deberán ser confirmados por un método alternativo.

El AccuTube(ha sido formulado para proporcionar una buena estratificación y disposición de las células normales. Sin embargo, en un escaso número de pacientes, el sistema no puede leer ciertos parámetros y no puede suministrar por consiguiente ningún valor. También pueden ser causas de resultados no suministrados, los errores de los usuarios en el procedimiento o el uso de tubos caducados o no debidamente almacenados. Los médicos no deben deducir que los valores no suministrados son normales; deben hacerse otros análisis con un método alternativo.

Los recuentos diferenciales automatizados de granulocitos y linfocitos/monocitos no pueden sustituirse a los cálculos diferenciales convencionales efectuados manualmente. Debido a la agrupación por densidad de las poblaciones de células con el método de análisis **QBC**, el sistema no puede distinguir entre los tipos de células normales y anormales en los estados patológicos, caracterizados por la presencia de tipos de glóbulos blancos anormales o glóbulos rojos nucleados. Si se detectan poblaciones anormales de glóbulos, será necesario efectuar una verificación de los resultados del análisis **QBC** o un nuevo análisis y diagnóstico con métodos alternos.

El recuento combinado linfocitos/monocitos no debe ser utilizado para el análisis de linfocitopenia en pacientes que presenten posibles o conocidas inmunodeficiencias. Evaluaciones posteriores del recuento de linfocitos/monocitos en situaciones en que se requieran, deberán incluir un recuento manual diferencial y un análisis de subconjuntos de linfocitos

La presencia de plaquetas de dimensiones anormales podrá generar discrepancias entre el recuento de plaquetas por el método de análisis **QBC**, basado en la masa de plaquetas y los resultados obtenidos por un contador de impedancia, basados en la medición del número de partículas.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.

QBC AccuTube

Portuguese

UTILIZAÇÃO

Os **QBC**- AccuTubes são utilizados com o sistema **QBC Autoread Plus** para fornecer um perfil de diagnóstico hematológico. Sangue venoso ou capilar pode ser utilizado. Os seguintes valores quantitativos podem ser obtidos por meio de um só AccuTube: Hematócrito, hemoglobina, concentração média de hemoglobina corpuscular (MCHC), contagem das plaquetas, contagem dos glóbulos brancos, contagem dos granulócitos (percentagem e número) e contagem dos linfócitos / monocitos (percentagem e número).

OS PRINCÍPIOS DA ANÁLISE

Quando um tubo de sangue é centrifugado, os diferentes tipos de células no sangue separam-se em camadas, indo das mais pesadas às mais leves. Uma substância especial no AccuTube colora as diferentes camadas de células. Essas camadas diferentes tornam-se mais largas pela presença de um flutuador de plástico colocado no AccuTube. O analisador **QBC** mede as camadas das células e converte as medidas em valores de leitura^{1,2,3}.

RESUMO DA ANÁLISE

O sistema **QBC Autoread Plus** inclui um analisador, uma bateria, uma impressora, uma centrífuga e acessórios de análise. O sistema utiliza tubos concebidos especialmente, chamados **QBC** AccuTubes.

Cada AccuTube possui dois traços pretos de enchimento, um traço branco de identificação, agentes reactivos e uma rolha. O tubo é enchido por ação capilar ou por uma pipeta **QBC** alterado por um separador para aspirar 70 µL de sangue venoso. Após ter agitado o tubo e posto a rolha, introduz-se um flutuador plástico no AccuTube. O tubo é centrifugado durante 5 minutos para separar os componentes do sangue. O tubo é posto depois no analisador **QBC Autoread Plus** que visualiza e imprime os resultados.

OS AGENTES REATIVOS

Cada tubo contém no máximo: 6,5 µg de laranja acridina, 0,65 mg de oxalate de potássio, 1,5 unidades USP de heparina sódica (anti-coagulante), 0,33 g de potássio EDTA (anti-coagulante), agentes aglutinantes e estabilizadores.

Warnings and Precautions:

For *in vitro* Diagnostic Use.

PRECAUÇÕES PARTICULARES: O REACTIVO LARANJA DE ACRIDINA SER TOXICO; NÃO ENGOLIR. EVITAR O CONTACTO COM A PELE, OS OLHOS E A ROUPA.

PRECAUÇÃO: AS AMOSTRAS DE SANGUE PODEM CONTER O VIRUS DA HEPATITE B (HBV) , O VIRUS DA HEPATITE C (HCV) OU OUTROS FATORES DE DOENÇAS. MANEJAR TODAS AS AMOSTRAS DOS PACIENTES COMO SE HOUVER RISCOS BIOLÓGICOS POTENCIAIS CAPAZES DE TRANSMITIR INFECÇÕES. TER UM EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO PESSOAL ADAPTADO INCLUSIVE LUVAS, DURANTE A COLETA E DO MANEJO DO SANGUE.

PRECAUÇÃO: OS **QBC** ACCUTUBES SÃO DE VIDRO. SER PRUDENTE AO MANEJAR E AO PREPARAR OS TUBOS PARA EVITAR DE OS QUEBRAR E DE SE FERIR EVENTUALMENTE. CONTROLAR OS ACCUTUBES **QBC** ANTES DE OS UTILIZAR. NÃO UTILIZAR OS TUBOS RACHADOS OU RISCADOS. SE UM TUBO SE QUEBRAR, CONSULTAR O MANUAL DE UTILIZAÇÃO DO SISTEMA **QBC Autoread Plus** PARA OS INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO E DE ANALISE.

ARMAZENAGEM DOS ACCUTUBES

Os AccuTubes são fornecidos em frascos. É preciso manter os AccuTubes nos frascos com a rolha fechada hermeticamente. Pegar os AccuTubes à medida que for necessário e voltar a pôr a rolha. Deixar a faixa dessecativa no frasco. Conservar os frascos em local seco, a temperatura de 16 a 32 °C (60 a 90 °F) e ao abrigo da luz.

Uma data de expiração está imprimida no frasco. Não utilizar os frascos de tubos após expirar a expiração. Uma vez o frasco aberto, os tubos podem ser utilizados nos próximos trinta dias, enquanto a data de expiração for válida. Utilizar a etiqueta do frasco para notar a data de abertura.

Quando os frascos AccuTubes forem abertos, deve-se tirar a rolha de, esponja. Utilizar o fórceps fornecido juntamente com o sistema **QBC**.

Os AccuTubes devem ser verificados visualmente para ver se a rolha está posta correctamente. A rolha deve estar posta parcialmente.

TOMADA DE SANGUE E ARMAZENAGEM

Consultar o manual de utilização do sistema **QBC Autoread Plus** para as precauções de utilização e os procedimentos relativos a tomada de sangue.

Os AccuTubes podem ser utilizados para as amostras de sangue venoso ou capilar. Para as análises hematológicas! re o método mais adequado é a punção venosa. Respeitar os métodos requeridos para a amostras.

PREPARAÇÃO E ANALISE

Os usuários devem consultar o manual de utilização do sistema **QBC Autoread Plus** antes de iniciar estes procedimentos.

- Material fornecido: um catálogo N° 423406, 100 análises AccuTubes, 10 X 10 pacotes de AccuTubes com flutuadores e as instruções de utilização.
- Material requerido: um sistema **QBC Autoread Plus** e tecidos que não largam pêlo.
- Material de opção: uma pipeta **QBC**- com um separador AccuTube e um marcador de código de barras AccuTube.

Armazenagem das Amostras de Sangue e Duração

As amostras de sangue venoso podem ser armazenadas a temperatura ambiente de 20 a 25 °C (68 a 77 °F) durante pelo menos oito horas antes da preparação dos AccuTubes.

As amostras que não podem ser analisadas imediatamente devem ser refrigeradas se a temperatura ambiente é superior a 25 °C (77 °F).

As amostras refrigeradas armazenadas a uma temperatura compreendida entre 2 e 8 °C (36 e 46 °F) ficam estáveis durante 8 horas pelo menos. Deixar as amostras alcançarem a temperatura ambiente antes de preparar um AccuTube.

O AccuTube deve ser centrifugado nos 15 minutos que seguem a introdução do flutuador plástico.

Uma vez os tubos centrifugados, os AccuTubes permanecem estáveis durante 4 horas antes de serem analisados. O AccuTube deve ser armazenado verticalmente com a extremidade da rolha para baixo, ao abrigo do calor e de uma luz intensa.

Condições Prévias de Análise

As análises devem ser efectuadas a temperatura ambiente: 20 a 37 °C (68 a 98 °F).

O analisador **QBC Autoread Plus** deve ser posto a funcionar , após ter passado os testes de verificação diários . Consultar o manual de utilização para o funcionamento do analisador e para os procedimentos de verificação da qualidade.

COMO ANALISAR UMA AMOSTRA DE PACIENTE

Fase 1: Encher o AccuTube

NOTA: durante esta fase o sangue não deve tocar a rolha do AccuTube.

Sangue venoso

Misturar com cuidado a amostra pelo menos 8 vezes revirando o tubo ou então durante 5 minutos por meio de um misturador mecânico imediatamente antes de encher o AccuTube.

Inclinar o tubo de sangue e colocar a extremidade aberta do AccuTube em contacto com o sangue.

Encher o AccuTube até que o nível do sangue fique entre os dois traços pretos.

Limpar o exterior do AccuTube com o tecido sem fibras soltas.

Nota: Consultar o manual de utilização para as instruções relativas à pipeta fornecida com o sistema **QBC Autoread Plus**.

Sangue capilar

Colocar a extremidade aberta do AccuTube em contacto com o sangue extraído do dedo.

Manter o tubo quase no horizontal para evitar a formação de bolhas de ar.

Encher o AccuTube até que o nível do sangue fique entre os dois traços pretos.

Limpar o exterior do AccuTube com o tecido sem pêlos.

Fase 2: Agitar o AccuTube para que o sangue se misture.

NOTA: Durante esta fase o sangue não deve tocar a rolha do AccuTube.

Se o sangue não se misturar, despertar ou tirar a rolha e acabar de misturar. Voltar a pôr a rolha.

Pegar o AccuTube pelo centro e deixar o sangue se deslocar para a extremidade da rolha.

Agitar o AccuTube durante pelo menos 5 vezes para que o sangue se misture bem com a laranja acrídina. Para cada agitada, o sangue deve se deslocar de uma extremidade a outra e viceversa.

Fase 3: Colocar rolha

Colocar o AccuTube direito, a extremidade da rolha para baixo.

Nesta fase o sangue pode tocar a rolha. Manter o AccuTube perto da extremidade da rolha.

Pôr a rolha apertando com força para baixo sobre uma superfície rígida.

Fase 4: Introduzir o flutuador

NOTA: Não tocar nos flutuadores com os dedos.

Deslizar a extremidade aberta do AccuTube sobre o flutuador até que o flutuador fique parcialmente introduzida. Levantar delicadamente o AccuTube e tirá-lo do suporte. Empurrar o flutuador contra a parte detrás da embalagem para introduzi-lo completamente.

Fase 5: Colocar as etiquetas de código de barras (opção)

NOTA: As etiquetas de código de barras vão por pares. A etiqueta pequena destina-se ao AccuTube e a maior ao relatório do paciente.

Assegurar-se que as etiquetas sejam visíveis antes de as colar sobre o tubo e sobre o relatório do paciente.

Colar a etiqueta sobre o AccuTube.

Colocar o AccuTube na fenda em cima da parte da frente do marcador de etiquetas, com a rolha à esquerda. Accionar a rolha até que uma etiquetinha se ponha no cimo do AccuTube.

Com o polegar e o indicador, pegar a etiqueta e o AccuTube juntos. Enrolar a etiqueta completamente à volta do AccuTube, evitando dobra ou fazer bolhas.

Colar a etiqueta no relatório do paciente.

Accionar a rolha com o polegar até que a etiqueta maior apareça.

Tirar a etiqueta e pô-la no relatório do paciente.

Fase 6: Centrifugar o AccuTube

Abrir a tampa da centrífuga e tirar a tampa metálica.

Pegar no AccuTube de maneira a que a rolha fique na parte exterior do rotor. Colocar o AccuTube na centrífuga.

Equilibrar o rotor pondo um AccuTube vazio na fenda oposta do AccuTube do paciente. Voltar a pôr a tampa metálica que foi tirada por cima do rotor e enrosca-la até ficar bloqueada, sem forçar.

Fechar a tampa e apoiar no botão ON/OFF. A centrífuga efectuará uma rotação durante 5 minutos.

A tampa se desbloqueará quando a centrífuga parar. Abrir a tampa, destarrachar a tampa metálica e retirar os AccuTubes.

Fase 7: Análise da amostra de sangue

Seleccionar o modo CBC no analisador **QBC Autoread Plus**.

Abrir a porta do analisador e colocar dentro o AccuTube com a rolha para a esquerda.

Fechar a porta do analisador para começar a análise.

Fase 8: Obter os resultados

Quando a análise estiver terminada, os resultados visualizam-se no analisador e imprimem-se.

Os resultados da análise apagam-se automaticamente quando a porta do analisador se abre. Não abrir a porta do analisador antes que os resultados não sejam examinados e que uma impressão suplementar seja efectuada.

Abrir a porta do analisador, depois retirar a amostra.

Deitar fora a amostra num contener especial para objectos cortantes com risco de contaminação biológica.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Consultar o manual de utilização do sistema **QBC Autoread Plus** para obter informações relativas à exactidão, à precisão e à gama de funcionamento das análises hematológicas do **QBC AccuTubes**.

Substâncias Interferentes

Hemólise: não praticar análises nas amostras de sangue visivelmente hemolisadas.

Bilirrubina: Nenhuma reacção foi observada nos resultados com uma concentração de bilirrubina até 20 mg/dL.⁷

Triglicéridos: Nenhuma reacção foi observada nos resultados com concentração de triglicéridos até 1800 mg/dL.⁷ Cumarina: a terapia anti-coagulante não tem nenhuma reacção clínica importante nos resultados.⁷

Doxorubicina: O tratamento com a substância antracíclico Doxorubicina não parece interferir com o método de análise **QBC**.⁷

Outras substâncias: nenhuma prova da influência de outras substâncias ou de seus metabolitos nos resultados foram estabelecidas.^{8,9}

VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE

O bom funcionamento do instrumento é verificado diariamente efectuando-se uma verificação da lista das análises. Consultar o manual de utilização **QBC Autoread Plus** para a colocação em funcionamento do analisador e para os procedimentos de verificação da qualidade.

LIMITES

A qualidade dos cuidados médicos exige que os valores obtidos no laboratório sejam comparados com cada sintoma do paciente por um médico especializado.

O capítulo performance do manual de utilização do sistema **QBC Autoread Plus** enumera os limites superiores e inferiores da gama de funcionamento. Os valores abaixo ou acima dessa gama devem ser confirmados por um outro método.

O AccuTube foi concebido para fornecer uma boa estratificação e disposição das células normais. Porém, para um pequeno número de pacientes, o sistema não pode ler certos parâmetros e por conseguinte, não relatará certos valores. A ausência de resultados pode ser devida a um erro de tratamento ou à utilização de tubos caducados, ou mal arriñazenados. Os médicos não devem considerar que os valores não relatados são normais: deve-se fazer uma análise suplementar com um outro método.

A contagem automática dos granulócitos e dos linfócitos/monócitos não pode substituir a contagem diferencial (convencional) efectuada manualmente. Devido ao regroupamento das populações das células por densidade pelo método da análise **QBC**, o sistema não pode distinguir os tipos de células normais e anormais nos estados patológicos caracterizados pela presença de glóbulos brancos anormais ou de glóbulos vermelhos nucleados. Se a presença de células anormais for detectada, é indispensável verificar os resultados da análise **QBC** ou fazer uma nova análise e o diagnóstico com outro método.

A contagem combinada linfócito/monócito não deve ser utilizada para a análise de linfocitopenia em pacientes que apresentam eventuais imunodeficiências. Avaliações suplementares da contagem linfócito/monócito para casos que o requerem, deverão ter uma contagem diferencial manual e uma análise dos linfócitos.

A presença das plaquetas de tamanho anormal pode provocar diferenças entre o método de análise **QBC**, para a contagem das plaquetas, baseada na massa das plaquetas e os resultados obtidos, com um contador de impedância, baseados na medida do número de partículas.

BIBLIOGRAFIA: Ver "References" en el texto en inglés.



Manufacturer / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Ditta produttrice / Gamintojas / Producent / Fabricante / Výrobca / Tillverkare



Use by / Spotřebujte do / Anvendes før / Houdbaar tot / Kasutada enne / Viimeinkäyttöpäivä / A utiliser avant / Verwendbar bis / Ημερομηνία λήξης / Felhasználhatóság dátuma / Usare entro / Naudokite iki / Brukes før / Stosować do / Utilizar em / Použít do / Usar antes de / Använd före /
 YYYY-MM-DD / YYYY-MM (MM = end of month) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = konec měsíce) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutning af måned) /
 JJJJ-MM-DD / JJJJ-MM (MM = einde maand) /
 AAAA-KK-PP / AAAA-KK (KK = kuu lõpp) /
 VVVV-KK-PP / VVVV-KK (kuukauden loppuun mennessä) /
 AAAA-MM-JJ / AAAA-MM (MM = fin du mois) /
 JJJJ-MM-TT / JJJJ-MM (MM = Monatsende) /
 EEEE-MM-HH / EEEE-MM (MM = τέλος του μήνα) /
 ÉÉÉÉ-HH-NN / ÉÉÉÉ-HH (HH = hónap utolsó napja) /
 AAAA-MM-GG / AAAA-MM (MM = fine mese) /
 MMMM-MM-DD / MMMM-MM (MM = mēnesio pabaiga) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutten av måneden) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec miesiąca) /
 AAAA-MM-DD / AAAA-MM (MM = fim do mês) /
 RRRR-MM-DD / RRRR-MM (MM = koniec mesiac) /
 aaaa-mm-dd / aaaa-mm (mm = fin del mes) /
 ÁÁÁÁ-MM-DD / ÁÁÁÁ-MM (MM = slutet på månaden)



Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloogi number / Tuotenumero / Numéro catalogue / Bestellnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Numer katalogowy / Número do catálogo / Katalógové číslo / Número de catálogo



Authorized Representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii / Autoriseret repræsentant i EU / Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie / Volitatud esindaja Euroopa Nõukogus / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Représentant agréé pour la C.E.E. / Autorisierte EG-Vertretung / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Hivatalos képviselő az Európai Unióban / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Autorisert representant i EU / Autoryzowane przedstawicielstwo w Unii Europejskiej / Representante autorizado na União Europeia / Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Auktoriserad representant i EU



In Vitro Diagnostic Medical Device / Lékařské zařízení určené pro diagnostiku in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose / In vitro diagnostika meditsiiniaparatuur / Lääkinnällinen in vitro -diagnostiikkalaitte / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinisches In-vitro-Diagnostikum / In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή / In vitro diagnosztikai orvosi eszköz / Dispositivo medico diagnostico in vitro. / In vitro diagnostikos prietais / In vitro diagnostisk medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Medicinska pomůcka na diagnostiku in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik



Temperature limitation / Teplotní omezení / Temperaturbegrænsning / Temperatuurlimiet / Temperatuuri piirang / Lämpötilarajoitus / Température limite / Zulässiger Temperaturenbereich / Όριο θερμοκρασίας / Hőmérsékleti határ / Temperatura limite / Laikymo temperatūra / Temperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury / Limitação da temperatura / Ohraničenie teploty / Limitación de temperatura / Temperaturbegrænsning



Batch Code (Lot) / Kód (číslo) šarže / Batch kode (Lot) / Chargennummer (lot) / Partii kood / Eräkoodi (LOT) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chargenbezeichnung) / Κωδικός παρτίδας (Παρτίδα) / Tétel száma (Lot) / Codice del lotto (partita) / Partijos numeris (Lot) / Batch-kode (Serie) / Kod partii (seria) / Código do lote (Lote) / Kód série (šarža) / Código de lote (Lote) / Satskod (parti)



Contains sufficient for <n> tests / Dostatečné množství pro <n> testů / Indeholder tilstrækkeligt til <n> test / Voldoende voor <n> tests / Küllaldane <n> testide jaoks / Sisältöön riittävä <n> testejä varten / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Περιέχει επαρκή ποσότητα <n> εξετάσεων / <n> teszthez elegendő / Contenuto sufficiente per <n> test / Pakankamas kiekis atlikti <n> testų / Innholder tilstrekkelig for <n> tester / Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów / Contêmo suficiente para <n> testes / Obsah vystačí na <n> testov / Contenido suficiente para <n> pruebas / Räckertill <n> antal tester



Consult Instructions for Use / Prostudujte pokyny k použití / Læs brugsanvisningen / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Lugeada kasutusjuhendit / Tarkista käyttöohjeista / Consulter la notice d'emploi / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Olvassa el a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skaitykite naudojimo instrukcijas / Se i bruksanvisningen / Zobacz instrukcja użytkowania / Consulte as instruções de utilização / Pozri Pokyny na používanie / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen



QBC Diagnostics
 200 Shadylane Drive
 Philipsburg, PA 16866
 Tel: +1-814-692-7661



EMERGO Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH The Hague
 The Netherlands
 Tel: (31) (0) 70-345-8570
 Fax: (31) (0) 70-346-7299

QBC Europe
 A division of Woodley Equipment Company Ltd
 Old Station Park Buildings, St Johns Street, Horwich, Bolton,
 Lancashire, BL6 7NY, United Kingdom
 01204 669033 and 01204 460446,