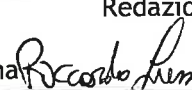
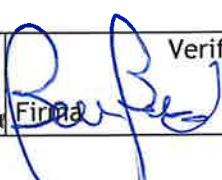


SOMMARIO

1. Scopo
2. Modalità Operative

Redazione	Verifica	Approvazione
Firma  data 9/10/24	Firma  data 11/10/24	Firma  data

1. SCOPO

Lo scopo della seguente istruzione è quello di fornire al personale di laboratorio le indicazioni per la corretta esecuzione dell'esame velocità di eritrosedimentazione (VES).

2. MODALITÀ OPERATIVE

PREMESSA

Il CUBE 30 touch è uno strumento programmato per determinare la velocità di eritrosedimentazione (VES) utilizzando campioni di sangue con anticoagulante EDTA.

Lo strumento consente di analizzare fino ad un massimo di 30 campioni di sangue con modalità di caricamento random e continuo eseguendo l'analisi direttamente sulle provette utilizzate per il prelievo.

L'esame è eseguito in completa automazione (agitazione e lettura) ed i risultati sono confrontabili con quelli ottenuti con il metodo di Westergren alla prima ora.

La velocità di eritrosedimentazione misura la distanza percorsa dai globuli rossi nel plasma autologo con anticoagulante in un determinato periodo di tempo.

In condizioni normali, i globuli rossi tendono a respingersi reciprocamente a causa della presenza di cariche elettriche negative date dai numerosi residui di acido sialico presenti a livello delle glicoproteine di membrana. Quando la composizione proteica del plasma cambia con la produzione a livello epatico delle cosiddette "proteine di fase acuta", a seguito di un processo infiammatorio o un danno tissutale, il legame di queste proteine (fibrinogeno, immunoglobuline) con la superficie dei globuli rossi altera la carica negativa del potenziale di membrana (Z) ed i globuli rossi possono legarsi, a formare i cosiddetti rouleaux. Questi poi si aggregano per formare microsfeere di raggio uniforme, che iniziano a sedimentare quando la loro densità supera quella del plasma.

Lo strumento utilizza come metodo di riferimento quello di Westergren.

In origine la prova veniva effettuata su sangue diluito in citrato, nella proporzione di 4 parti di sangue per una parte di anticoagulante. Il sangue diluito veniva quindi aspirato all'interno di una speciale pipetta graduata con diametro di 2.5 mm tenuta verticalmente. Il livello di sedimentazione degli eritrociti veniva registrato dopo un'ora, misurando la distanza tra la faccia inferiore del menisco del plasma e la faccia superiore dello strato di globuli rossi sedimentati.

FASE PRE-ANALITICA

Il campione viene considerato adatto quando il test viene effettuato:

- entro 4h dal prelievo a temperatura ambiente (18-25°C);
- su sangue conservato a 2-8°C per un periodo massimo di 24h (in questo caso ci si deve assicurare che il campione sia riportato a temperatura ambiente).

Il test può essere eseguito se all'interno delle provette vi è un volume di sangue compreso tra 1.5 e 4 mL.

Inserire le provette nello strumento facendo in modo che l'etichetta sia posizionata di fronte al segno presente sul piatto dello strumento. Occorre verificare lo spessore delle etichette incollate sulla provetta. Infatti, i sensori ottici del CUBE 30 touch sono in grado di determinare la VES in provette dotate di etichetta, ma occorre evitare che sulla provetta si sovrappongano due etichette. L'eccessivo spessore, infatti, e le eventuali increspature che si possono creare, possono aumentare il diametro esterno della provetta rischiando di incastrarla nello strumento. In questo caso, rimuovere l'etichetta aggiuntiva prima di procedere. Le etichette secondarie devono aderire perfettamente alla superficie della provetta per evitare che eventuali frammenti si accumulino nello strumento, ostacolando l'analisi del campione. Queste dovranno essere sovrapposte all'etichetta già presente, lasciando una finestra di almeno 5 mm che permetta di individuare il livello di sangue.

Se si utilizza lo strumento in modalità "random access", mescolare i campioni prima di iniziare il test. Il mescolamento deve avvenire delicatamente per inversione completa della provetta, in modo che la bolla d'aria che si forma la percorra tutta da un'estremità all'altra per almeno 8 volte; evitare un'agitazione troppo energica del campione, che potrebbe produrre fenomeni di emolisi meccanica. Durante questa manovra non si devono evidenziare coaguli.

FASE ANALITICA

1. Accendere il CUBE 30 touch, tramite il tasto di accensione posto a lato dello strumento. Se la funzione LOGIN è attiva, verrà richiesta l'identificazione dell'utente selezionato. In caso contrario, si accederà direttamente alla pagina iniziale (HOME).
2. Per avviare un ciclo, aprire il coperchio ed inserire le provette nel piatto dello strumento. Orientare il campione in modo tale che il codice a barre si trovi di fronte al segno (| |) presente su ogni posizione del piatto.
3. Dalla schermata di Home si può accedere a tre diverse funzioni:
 - a) START (Permette di entrare nella schermata di AVVIO ciclo);
 - b) ARCHIVIO (Permette la consultazione dei dati contenuti negli archivi);
 - c) SETTING (Permette di cambiare le impostazioni).
4. Selezionare il tasto START, entrando nella modalità di analisi (Plate view).
5. Chiudere il coperchio, e premere il tasto PLAY.

Il contatore nell'angolo superiore sinistro dello schermo indica il numero di test eseguibili, che decresce per ogni risultato prodotto. Il contatore diventa rosso per segnalare gli ultimi 50 test eseguibili.

Appena avviato il ciclo lo strumento esegue un controllo su ogni posizione per identificare il numero di campioni presenti. Segue la lettura del codice a barre. In caso di mancate letture un puntino nero è visualizzato a fianco del campione, e al termine del ciclo di lettura dei codici a barre, comparirà una finestra con l'identificazione delle posizioni non lette.

In questo caso sono possibili più opzioni:

- Aprire il coperchio, riposizionare correttamente la provetta nel piatto, premere il tasto "RETRY" per leggere nuovamente il codice a barre;
- Premere sulla riga di testo ed inserire il codice manualmente (si aprirà una tastiera sullo schermo) quindi premere il tasto "OK".
- Non utilizzare nessun codice per questo campione e passare alla posizione successiva premendo il tasto "SKIP".
- Non utilizzare codici per tutti i campioni non identificati: premere il tasto "SKIP ALL"

Se nessuna di queste opzioni viene intrapresa entro 30 secondi, si attiva la scelta "SKIP ALL" ed il ciclo si avvierà automaticamente.

Lo strumento inizia quindi il processo di miscelazione. Il piatto effettuerà 20 rotazioni complete (180°) in modo da omogeneizzare accuratamente i campioni.

Durante questa fase una barra di avanzamento visualizzerà il tempo rimanente alla fine dell'operazione.

Al termine della fase di mescolamento lo strumento eseguirà la scansione di ciascuna provetta per determinarne il livello di sangue al tempo zero di sedimentazione.

A questo punto si attiva il conto alla rovescia di 20 minuti. Il tempo di sedimentazione rimanente viene indicato all'interno del cronometro visualizzato al centro del piatto.

In ogni momento è possibile passare dalla visualizzazione "Plate view" (le posizioni del piatto occupate sono colorate), alla visualizzazione "Tube view" dove compaiono i livelli di sangue in provetta.

Inserimento di un nuovo campione (random access)

Durante la fase di sedimentazione sarà possibile in ogni momento inserire un nuovo campione.

Si raccomanda, in questo caso, di mescolare accuratamente il campione prima di inserirlo nello strumento in quanto il CUBE 30 touch non esegue il mescolamento per i campioni aggiunti con questa modalità.

Seguire la seguente procedura:

- Premere il tasto "Aggiungi";
- Aspettare l'indicazione che autorizzi l'apertura sportello;
- Aprire lo sportello ed inserire la provetta nella posizione indicata nella finestra di avviso che appare sullo schermo;
- Chiudere il coperchio.

L'utente avrà 30 sec. per completare l'operazione.

Una volta inserito il campione nella posizione corretta, lo strumento leggerà il codice e inizierà a processarlo. Per questo campione il tempo residuo di sedimentazione verrà indicato dal timer personalizzato in corrispondenza della sua posizione.

FASE POST ANALITICA

Al termine della sedimentazione, lo strumento visualizza il risultato per ciascun campione in mm/h secondo metodo Westergren 1° ora (W) (impostazione di default).

CONTROLLO DI QUALITÀ

Esecuzione

I materiali di controllo possono essere processati come un qualsiasi campione di sangue.

I Controlli di Qualità forniti da DIESSE Diagnostica Senese sono identificati automaticamente dallo strumento; pertanto non è necessario effettuare la procedura di registrazione.

Effettuando un ciclo di analisi, il CUBE 30 touch riconoscerà la provetta come QC e la visualizzerà anche sullo schermo:

- controllo NORMAL: provetta tappo bianco
- controllo ABNORMAL: provetta tappo nero

Al termine del ciclo, se il QC risultasse fuori dal range, il risultato verrà visualizzato sullo schermo con un cerchio arancione e sulla stampa comparirà la scritta "QC FAIL".

Archivio QC

Nell'archivio QC, è possibile visualizzare i dati storici dei controlli. I risultati vengono memorizzati in base alla posizione nello strumento e sono consultabili cliccando sul numero corrispondente. In questa schermata, come per gli altri archivi, sono indicati data, codice, tipo di controllo e risultato.

Cliccando il tasto Esporta è possibile stampare l'elenco QC oppure filtrarlo per codice a barre o per data.

Tenendo premuto sulla stringa di un controllo si entra nella sua scheda dove sono mostrati i dettagli (denominazione, lotto, scadenza, range di risultati atteso).

Da questa scheda, o dall'archivio QC selezionando un controllo, premendo il pulsante "grafico" si entra in una pagina dove i dati del QC sono visualizzati in un grafico di Levey-Jennings

In questa pagina vengono indicati, oltre ai dettagli del QC preso in esame, il numero di misurazioni effettuate, la media, la deviazione standard e il CV%. Nel grafico di Levey-

Jennings vengono riportati sull'asse X le ripetizioni dei controlli, sull'asse Y il valore medio e la distanza dalla media misurata in deviazioni standard ($\pm 1SD$, $\pm 2SD$).

Lo strumento statistico più noto ed utilizzato in grado di fornire allarmi è rappresentato dalle REGOLE DI WESTGARD: esse consentono di mettere in evidenza, su base probabilistica gli errori sistematici e casuali che possono condurre al mancato rispetto degli obiettivi prefissati di esattezza e precisione.

Le regole di Westgard comunemente usate sono le seguenti:

- 12S: Un valore di controllo eccede la media di due deviazioni standard
- 13S: Un valore di controllo eccede la media di tre deviazioni standard
- 22S: Due valori consecutivi eccedono la media di due deviazioni standard dalla stessa parte
- R4S: La differenza tra due valori consecutivi supera le quattro deviazioni standard
- 41S: Quattro valori consecutivi eccedono la media di una deviazione standard dalla stessa parte
- 10x: Dieci valori consecutivi cadono dalla stessa parte rispetto la media

Premendo il tasto Esporta è possibile stampare la lista dei dati relativi a quel QC oppure fare una ricerca e filtrarla per lotto.