

SISTEMA EMATOLOGICO ADVIA 560

Relazione Tecnica

SOMMARIO

Il sistema ematologico ADVIA 560 permette di eseguire in maniera completamente automatica fino a 60 emocromi/ora completi di formula leucocitaria. Il sistema utilizza il metodo dell'impedenza per la misurazione dei leucociti (WBC), eritrociti (RBC) e piastrine (PLT) mentre la concentrazione di emoglobina (HGB) dei globuli rossi viene misurata mediante fotometria. Il sistema fornisce la formula leucocitaria delle 5 popolazioni (LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%) utilizzando una tecnologia ottica basata sulla misura della dispersione e diffrazione della luce (laser scatter) e richiede solo 110 μ L di campione di sangue intero in provetta chiusa o aperta.



IL SISTEMA

Il sistema ematologico ADVIA 560 è costituito da un analizzatore con touchscreen e zona di carico per singolo campione. Il sistema richiede solo 110 µL di campione di sangue intero in provetta chiusa o aperta (volume morto da 0,3 a 0,5 mL di campione in funzione della tipologia di provetta).

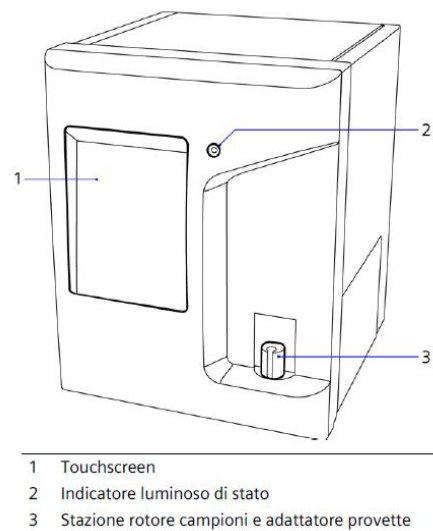
Lo schermo visualizza la tastiera virtuale ogni volta che il sistema richiede l'immissione di dati. E' possibile il collegamento del sistema ematologico ad una tastiera, stampante e mouse esterni attraverso le connessioni poste sul retro dello strumento.

Il sistema è dotato di un database interno che memorizza i risultati del controllo qualità (CQ), di calibrazione e di 100.000 pazienti, inclusi allarmi, citogrammi e istogrammi.

Per garantire un aggiornamento costante del sistema, il software viene aggiornato tramite porta USB.

ADVIA 560 supporta le comunicazioni LIS su un collegamento seriale utilizzando il protocollo Siemens versione 3.1 (seriale) oppure tramite il collegamento ethernet delle comunicazioni sul protocollo HL7 versione 2.5.

Un campionatore (Auto Loader) con 10 rack da 10 posizioni, può essere collegato in qualsiasi momento allo strumento per permettere l'esecuzione automatica dei campioni, con una capacità di carico all'avvio di 100 provette. Il sistema ADVIA 560 supporta le seguenti provette campione 13 x 75-mm, Sarstedt Monovette, Becton Dickinson (BD) Vacutainer, Terumo Venosafe. Anche con il campionatore automatico, il sistema richiede solo 110 µL di campione di sangue intero in provetta chiusa o aperta (volume morto da 0,3 a 0,5 mL di campione in funzione della tipologia di provetta). E' possibile eseguire campioni STAT (emergenza) interrompendo l'esecuzione dei campioni della routine e senza dover attendere che l'intero vassoio campioni venga terminato.



REAGENTI

I reagenti utilizzati dal sistema ematologico ADVIA 560 sono tre:

- ADVIA 360/560 Dil
- ADVIA 560 5P Diff
- ADVIA 560 Lyse

I reagenti non contengono cianuro.

Il sistema di misurazione e il software di analisi sono progettati per funzionare con i reagenti Siemens. La funzione blocco reagenti consente esclusivamente l'utilizzo di reagenti Siemens. Ogni contenitore di reagente ADVIA 560 Lyse viene fornito infatti con una chiave hardware (HK) reagente. Ogni chiave hardware (HK) reagente contiene una licenza per 900 misurazioni.

Informazioni sul diluente ADVIA 360/560 Dil

Descrizione	Soluzione tampone isotonica microfiltrata, priva di particelle, contenente stabilizzanti, additivi speciali e conservanti
Applicazione	Determinazione quantitativa e qualitativa della concentrazione RBC, WBC, PLT, e HGB.
Aspetto	Soluzione inodore, incolore.
Durata di conservazione	36 mesi
Stabilità del flacone aperto	120 giorni
Conservazione	Tra +15°C e +30°C. (~59–86°F)
Codice reagente Siemens	Per REF/SMN è 11170845 (ADVIA 360/560 Dil 20L)
Codice colore	Verde

Informazioni su ADVIA 560 5P Diff

Descrizione	Soluzione reagente microfiltrata e priva di particelle, contenente stabilizzanti, componenti leucoprotettivi, additivi speciali e conservanti.
Applicazione	Determinazione quantitativa di WBC, differenziazione leucocitaria in 4 PART DIFF (LYM, MON, NEU, EOS)
Aspetto	Soluzione inodore, incolore.
Durata di conservazione	24 mesi
Stabilità del flacone aperto	120 giorni
Conservazione	Tra +15°C e +30°C. (~59–86°F)
Codice reagente Siemens	Per REF/SMN è 11170848 (ADVIA 360 Lyse 3P Diff 1L)
Codice colore	Arancione

Informazioni su ADVIA 560 Lyse

Descrizione	Soluzione reagente microfiltrata e priva di particelle, contenente detergenti lisanti, stabilizzanti, componenti leucoprotettivi, additivi speciali e conservanti.
Applicazione	Determinazione quantitativa e qualitativa di WBC, 5 PART DIFF, e concentrazione HGB.
Aspetto	Soluzione incolore, formazione di schiuma per scuotimento.
Durata di conservazione	24 mesi
Stabilità del flacone aperto	120 giorni
Conservazione	Tra +15°C e +30°C. (~59–86°F)
Codice reagente Siemens	Per REF/SMN è 11170846 (ADVIA 560 Lyse 5L)
Codice colore	Giallo

Informazioni su ADVIA 360/560 Hypoclean

ADVIA 360/560 Hypoclean viene usato per le operazioni di pulizia del sistema. A differenza dei tre reagenti, questo non è collegato in linea al sistema.

Descrizione	Contiene ipoclorito alcalino, additivi speciali e conservanti.
Applicazione	Lavaggio di capillari, tubi e camere e rimozione di precipitati di componenti ematici
Aspetto	Liquido leggermente giallo con odore di cloro
Durata di conservazione	15 mesi
Stabilità del flacone aperto	120 giorni
Conservazione	Tra +15°C e +30°C (~59–86°F)
Codice reagente Siemens	<ul style="list-style-type: none"> Per ADVIA 360/560 Hypoclean 1L REF/SMN è 11170850 Per ADVIA 360,560 Hypoclean 100 mL REF/SMN è 11170851

Parametri misurati dal sistema ematologico ADVIA 560.

PARAMETRI		
Parametro	Descrizione	Intervallo di misura e Unità
WBC	Concentrazione globuli bianchi	0–120 x 10 ³ /μL o 10 ⁹ /L
NEU, LYM, MON, EOS, BAS	Concentrazione Neutrofili, Linfociti, Monociti, Eosinofili, Basofili	0–120 x 10 ³ /μL o 10 ⁹ /L
NEU%, LYM%, MON%, EOS%	Percentuale Neutrofili, Linfociti, Monociti, Eosinofili	0-100%
BAS%	Percentuale Basofili	0-10%
RBC	Concentrazione globuli rossi	0–10 x 10 ⁶ /μL o 10 ¹² /L
HGB	Concentrazione emoglobina	0-30 g/dL o 0-300 g/L o 0-20 mmol/L
HCT	Ematocrito	0–80% o 0–0,80 valore assoluto
MCV	Volume corpuscolare medio	0–200 fL
MCH	Emoglobina corpuscolare media	no limiti pg o fmol
MCHC	Concentrazione emoglobina corpuscolare media	no limiti g/dL o g/L mmol/L
RDWcv	Coefficiente di variazione ampiezza di distribuzione degli eritrociti	no limiti %
RDWsd	Ampiezza di distribuzione degli eritrociti	no limiti fL
PLT	Concentrazione piastrine	0–2400 x 10 ³ /μL o 10 ⁹ /L
PCT	Trombocrito	no limiti %
MPV	Volume medio delle piastrine	superiore a 3fL
PDWcv	Coefficiente di variazione ampiezza di distribuzione delle piastrine	no limiti %
PDWsd	Ampiezza di distribuzione delle piastrine	no limiti fL
PLCC	Conta grandi piastrine	0–2400 x 10 ³ /μL o 10 ⁹ /L
PLCR	Percentuale grandi piastrine	0-100%

METODI

Metodo d'impedenza volumetrica

Il metodo d'impedenza volumetrica determina le concentrazioni cellulari e le distribuzioni dei volumi delle cellule. Il sistema rileva e misura le variazioni nell'impedenza elettrica quando le particelle sospese in un liquido conduttivo passano attraverso una piccola apertura secondo una portata fissa. Una corrente elettrica costante scorre tra gli elettrodi posti su entrambi i lati dell'apertura. Ogni cellula che passa attraverso l'apertura provoca una variazione nell'impedenza elettrica della sospensione di cellule sanguigne conduttiva (sangue diluito). La variazione d'impedenza viene rilevata dall'elettronica e convertita in un impulso elettrico. La quantità di impulsi è proporzionale al numero di cellule, mentre l'intensità di ogni impulso è proporzionale al volume delle cellule stesse. I diagrammi di distribuzione dei volumi cellulari, sono rappresentati negli istogrammi WBC, RBC, e PLT e misurati in femtolitri (fL). La discriminazione elettronica consente la separazione di eritrociti (RBC) e piastrine (PLT) in base alle loro differenti dimensioni. La reazione litica invece provoca la lisi di RBC per la misura dei WBC.

Metodo fotometrico dell'assorbanza della luce

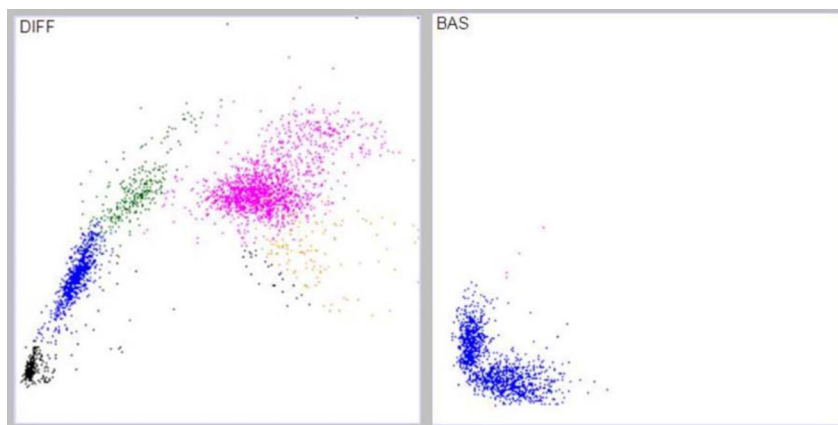
Una aliquota del campione di sangue viene sottoposta a lisi per determinare la concentrazione di emoglobina (HGB) in base al suo contenuto di cromogeno stabile. Il reagente distrugge la membrana dei globuli rossi facendo rilasciare l'emoglobina cellulare. La concentrazione di emoglobina viene misurata effettuando una lettura fotometrica attraverso la camera WBC.

Metodo di dispersione e diffrazione luminosa

Per la determinazione della formula leucocitaria WBC nelle 5 popolazioni di LYM%, MON%, NEU%, EOS%, e BAS%, viene utilizzata la misurazione ottica della dispersione e diffrazione della luce. Il sistema di lettura è costituito da una sorgente laser focalizzata, che illumina un flusso di WBC sospeso in un diluente otticamente trasparente che si sposta attraverso una celletta in vetro. Le cellule disperdono la luce mentre fluiscono attraverso il percorso del fascio laser. I sensori ottici rilevano le modifiche nell'intensità della luce laser dispersa, che sono proporzionali al volume e alla granularità della struttura interna delle cellule. Gli amplificatori integrati, convertono tali variazioni di luce, in impulsi elettrici, che vengono registrati e utilizzati per l'analisi. La discriminazione delle popolazioni cellulari si basa su un'analisi bidimensionale del volume e del diagramma di distribuzione della granularità. Le cellule con volume o dimensioni superiori o maggiore granularità tendono a disperdere quantità maggiori di luce. L'intensità della luce dispersa viene rilevata da un sistema di elaborazione del segnale ottico. La struttura esterna e la dimensione della cellula provocano angoli inferiori di dispersione luminosa, mentre la granularità o complessità interna causano angoli di diffrazione maggiori. I sensori rilevano gli angoli bassi ed elevati di dispersione luminosa e forniscono al sistema due misurazioni indipendenti per ogni cellula che attraversa il percorso del fascio laser. I dati di dispersione luminosa vengono rappresentati come citogramma bidimensionale. Le cellule simili presentano caratteristiche di dispersione simili e tendono a raggrupparsi. Ciò consente al software analitico di differenziare e identificare la popolazione leucocitaria e generare i citogrammi BASO e 4-DIFF.

Citogrammi (4-DIFF e BASO)

Il sistema ADVIA 560 visualizza i risultati delle misurazioni nei citogrammi. I citogrammi rappresentano i dati di distribuzione bidimensionali. Nel report paziente, i due citogrammi, 4-DIFF e BASO visualizzano tipi diversi di globuli bianchi. Il citogramma 4-DIFF visualizza le cellule identificate dopo il processo di lisi e misurazione ottica. Con questa tecnologia di misurazione, le cellule vengono classificate in base alle proprietà, rilevate otticamente, della luce dispersa ad angoli bassi ed elevati. I sensori ottici misurano l'intensità della luce dispersa o diffratta da ogni cellula. Una porzione di tale luce dispersa (l'asse Y), è proporzionale alla dimensione della cellula, mentre un'altra porzione (l'asse X), è proporzionale alla complessità della cellula. Le cellule di una sotto-popolazione leucocitaria

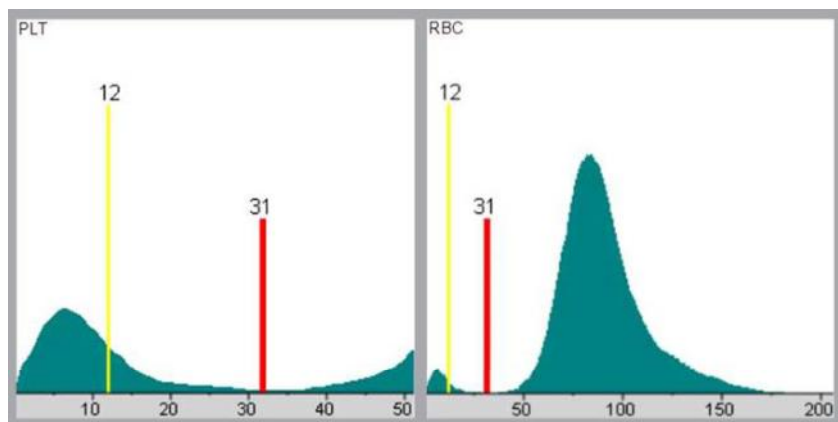


che presentano proprietà di dispersione simili, verranno raggruppate, separate e identificate diversamente da altri tipi di cellule. Vengono utilizzati colori differenti per identificare le varie popolazioni di cellule ematiche. Il citogramma BASO mostra la popolazione BASO

isolata (in rosa) rispetto a tutti gli altri tipi di globuli bianchi (che vengono visualizzati in blu).

Istogrammi RBC e PLT

RBC e PLT vengono misurati con il metodo dell'impedenza e le loro popolazioni sono rappresentate da istogrammi. • Gli istogrammi mostrano il numero di cellule sull'asse Y, e la dimensione delle cellule sull'asse X. Le cellule piccole sono visualizzate sul lato sinistro dell'istogramma e le cellule grandi sul lato destro. L'altezza dell'istogramma ad una data



dimensione rappresenta il numero relativo di cellule di tale dimensione. Altezze maggiori dell'istogramma indicano più cellule. Gli istogrammi RBC e PLT si possono modificare con lo zoom. I discriminatori (soglie) vengono visualizzati in rosso. Le piastrine sono localizzate

sulla parte più a sinistra dell'istogramma RBC alla sinistra del discriminatore rosso.

L'istogramma PLT è una versione ingrandita di tale regione.

ROUTINE GIORNALIERA RACCOMANDATA

La presente procedura è consigliata per un tipico turno di lavoro giornaliero.

1. Attivare ed avviare ADVIA 560
2. Attivare il caricatore automatico (se installato).
3. Controllare i livelli dei contenitori reagenti e, se necessario, sostituirli con nuovi reagenti.
4. Eseguire l'inizializzazione del sistema pneumatico e la misurazione del bianco (premere l'icona della provetta di campionamento).
5. Prelevare i campioni di sangue.
6. Accertarsi che le provette campione contengano l'anticoagulante corretto (K2- o K3-EDTA).
7. Accertarsi che i campioni vengano analizzati entro 7 ore dal prelievo.
8. Eseguire le analisi CQ come programmato.
9. Convalidare i risultati di misurazione conformemente alle procedure di laboratorio.
10. Eseguire qualsiasi manutenzione necessaria
11. Arrestare il sistema
12. Pulire il sistema.

PROCESSO DI MISURAZIONE

ADVIA 560 misura campioni di sangue umano intero. I campioni, sia in modalità automatica che manuale, vengono elaborati nello stesso modo:

1. Quando l'operatore presenta una provetta campione e preme Avvio, il sistema ruota il rotore campioni collocato all'interno. L'ago di aspirazione, dopo aver forato il tappo, preleva all'incirca 110 μ L di campione di sangue primario. Il rilevatore di sangue verifica che il campione di sangue primario sia continuo e privo di bolle mentre viene portato alla valvola campionatrice.
2. La valvola campionatrice separa il campione primario in 3 aliquote di volume noto, che vengono distribuite per preparare le diluizioni per le misurazioni delle popolazioni RBC, PLT, WBC, HGB, BASO, e FORMULA. I reagenti lisanti, vengono utilizzati nella diluizione, per eliminare gli RBC dalla misurazione dei WBC.
3. RBC, PLT, e WBC vengono misurati con tecnologia ad impedenza attraverso aperture rispettivamente da 70 e 80 μ m. Due porzioni del campione vengono utilizzate per determinare LA FORMULA a 5 popolazioni, che avviene effettuando due misurazioni ottiche indipendenti, una 4-DIFF e l'altra BASO.
4. Al completamento del processo analitico, i risultati campione vengono visualizzati sullo schermo e memorizzati nel database. Se previsto il collegamento, verranno contemporaneamente trasmessi al LIS. Quindi ADVIA 560 esegue un ciclo di risciacquo dei componenti idraulici interni e si prepara a misurare il campione successivo.

PULIZIA GIORNALIERA ALL'ARRESTO

A fine giornata, durante la funzione di arresto, per pulire le linee idrauliche è sufficiente inserire in una provetta senza tappo con 3 mL di ADVIA 360/560 Hypoclean.

DIAGNOSTICA

La diagnostica del sistema consente all'operatore di eseguire le procedure diagnostiche, controllare la cronologia operativa dello strumento, impostare o controllare lo stato dei reagenti e visualizzare le informazioni memorizzate sul sistema. L'autotest controlla i componenti pneumatici principali e le funzioni elettroniche del sistema e richiede circa 90 secondi.

ALLARMI INTERPRETATIVI E MORFOLOGICI

Gli allarmi interpretativi indicano la presenza di anomalie ottenute dalla misurazione dei parametri ematologici.

Allarme	Significato
Leucopenia	WBC --
Leucocitosi	WBC + o WBC ++
Neutropenia	NEU --
Neutrocitosi	NEU ++
Linfopenia	LYM --
Linfocitosi	LYM ++
Monocitosi	MON ++
Eosinofilia	EOS ++
Basofilia	BASO ++
Anemia	RBC - o RBC --
Policitemia	RBC + o RBC ++
RBC microcitico	MCV - o MCV --
RBC macrocitico	MCV + o MCV ++
Ipcromico	MCHC - o MCHC --
Ipercromico	MCHC + o MCHC ++
Anisocitosi	RDW + o RDW ++

Gli allarmi morfologici forniti dal sistema danno indicazioni sulla presenza di Granulociti Immaturi e di Linfociti Atipici.

SPECIFICHE DEL SISTEMA ADVIA 560

Prodotto	Specifiche			
Dimensioni	solo sistema	H	520 mm	20 1/2 pollici
		L	410 mm	16 1/8 pollici
		P	493 mm	19 3/8 pollici
	sistema con caricatore automatico	H	520 mm	20 1/2 pollici
		L	671 mm	26 3/8 pollici
		P	493 mm	19 3/8 pollici
Peso	solo sistema		36 kg	79,4 libbre
	sistema con caricatore automatico		46,7 kg	103 libbre
Volume campione	Modalità provetta aperta e chiusa 110 µL			
Tipo campione	Sangue umano intero (K2- o K3-EDTA anticoagulante)			
Identificazione provetta	<ul style="list-style-type: none"> Per mezzo di una tastiera (inserire ID) Per mezzo di etichette codice a barre (caricatore manuale e/o automatico) 			
Metodo di campionamento	Valvola campionatrice in ceramica con 3 aliquote primarie separate			
Parametri misurati	modalità CBC+5-DIFF (26 parametri): WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%, RBC, HCT, MCV, RDWsd, RDWcv, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV, PDWsd, PDWcv, PCT, PLCC, PLCR			
Cadenza analitica	60 test/ora			
Metodo di misurazione	<ul style="list-style-type: none"> Variazione impedenza volumetrica per WBC, RBC, PLT Misurazione BASO dispersione di luce Misurazione 4 PART DIFF dispersione di luce LYM, MON, NEU, EOS Spettrofotometria per HGB 			
Diametro apertura	WBC 80 µm, RBC/PLT 70 µm			
Misurazione HGB	<ul style="list-style-type: none"> Sorgente luminosa LED verde con lunghezza d'onda 568 nm Rilevatore a conversione luce-frequenza 			