

Sistema UniCel® DxH Coulter® Cellular Analysis System
Scheda Tecnica DxH 900, DxH 900-2, DxH 900-3, DxH 690T

CARATTERISTICHE GENERALI

UniCel® DxH 900 e il DxH 690T sono sistemi ematologici completamente automatici per uso diagnostico in vitro. Sono in grado di effettuare, da sangue intero ed in completo accesso random da provetta primaria chiusa od in modalità manuale da provetta singola chiusa o aperta i seguenti esami:

- emocromo
- analisi differenziale e conteggio dei leucociti (formula)
- analisi differenziale e conteggio dei reticolociti
- determinazione degli eritroblasti

E' inoltre dotato di Software, approvato FDA, per la lettura, in modalità operativa a provetta singola aperta o chiusa e senza alcun pretrattamento,

dei seguenti liquidi biologici:

- CSF, Sinoviale, Pleurico, Peritoneale e Pericardico

COMPONENTI DEL SISTEMA UniCel® DxH 900 e DxH 690T

Versione da banco DxH 690T

Questa versione comprende:

- il corpo analizzatore
- l'alimentatore la stazione di gestione



Il sistema UniCel® DxH 900 è disponibile in diverse configurazioni:

Versione da pavimento DxH 900

Questa versione comprende tutto il materiale della versione da banco con l'aggiunta di una base di appoggio del corpo analizzatore, utile per una rapida connettività ad altro/i moduli e utile per il **contenimento (nel minor spazio possibile)** di tutti i reagenti e dei componenti informatici.

Versione con automazione integrata - DxH Work Cell

Questa versione rappresenta una soluzione integrata di automazione, **senza catena di trasporto aggiuntiva**, ottenuta affiancando tra loro fino a 3 moduli costituiti da DxH 900 con o senza strisciante e coloratore DxH SMS II. Sono disponibili le seguenti configurazioni per una estrema **flessibilità, adattabilità e scalabilità** a seconda delle esigenze del laboratorio:



- **DxH 900 S**: sistema integrato costituito da 1 modulo analitico DxH 900 e 1 modulo di striscio e colorazione DxH SMS II
- **DxH 900-2** : sistema integrato costituito da 2 moduli analitici DxH 900
- **DxH 900-2 S**: sistema integrato costituito da 2 moduli analitici DxH 900 e 1 modulo di striscio e colorazione DxH SMS II
- **DxH 900-3** : sistema integrato costituito da 3 moduli analitici DxH 900
- **DxH 900-3 S**: sistema integrato costituito da 3 moduli analitici DxH 900 e 1 modulo di striscio e colorazione DxH SMS II

DxH Work Cell ha ingombri molto contenuti, **senza necessità di sistemi di trasporto aggiuntivi** e offre la massima efficienza operativa grazie al **movimento bidirezionale dei rack** che assicura una gestione di rerun, reflex testing e striscio/colorazione completamente automatici. Ciascun modulo analitico ha una propria **autonomia operativa** in modo da garantire la massima flessibilità operativa anche in caso di situazioni di urgenza o di fermo macchina.

PARAMETRI DETERMINATI

L'analizzatore determina, da sangue intero, i seguenti parametri ematologici:

- Conteggio totale dei Globuli Bianchi o Leucociti (WBC)
- Conteggio totale dei Globuli Rossi o Eritrociti (RBC)
- Emoglobina totale (Hgb)
- Ematocrito (Hct)
- Volume Cellulare Medio (MCV)
- Emoglobina Media Corpuscolare (MCH)
- Low Hemoglobin Density (LHD%)*
- Microcitic Anemia Factor (MAF)*
- Concentrazione Media di emoglobina Corpuscolare (MCHC)
- Ampiezza della distribuzione volumetrica degli Eritrociti (RDW-CV)
- Ampiezza della distribuzione volumetrica degli Eritrociti (RDW-SD)
- Conteggio totale delle Piastrine o Trombociti (Plt)
- Volume Medio Piastrinico (MPV)
- Piastrinocrito (Pct)*
- Ampiezza della distribuzione volumetrica delle piastrine (PDW)*
- Conteggio totale dei globuli Bianchi non corretto da elementi interferenti (UWBC)
- Linfociti espressi in valore percentuale (Ly%)
- Linfociti espressi in numero assoluto (Ly#)
- Monociti espressi in valore percentuale (Mo%)
- Monociti espressi in numero assoluto (Mo#)
- Neutrofili espressi in valore percentuale (Ne%)
- Neutrofili espressi in numero assoluto (Ne#)
- Eosinofili espressi in valore percentuale (Eo%)
- Eosinofili espressi in numero assoluto (Eo#)
- Basofili espressi in valore percentuale (Ba%)
- Basofili espressi in numero assoluto (Ba#)
- Granulociti Immaturi espressi in valore percentuale (EGC%)*

- Granulociti Immaturi espressi in valore assoluto (EGC#)*
- Conteggio leucocitario ottico (dal canale della formula leucocitaria) (WDOP)*
- Reticolociti espressi in valore percentuale (Ret%)
- Reticolociti espressi in numero assoluto (Ret#)
- Red Size Factor (Rsf)*
- Frazione di Reticolociti Immaturi (IRF)
- Volume Reticocitario Medio (MRV)
- Ampiezza della distribuzione volumetrica dei reticulociti (RDWR-CV)*
- Ampiezza della distribuzione volumetrica dei reticulociti (RDWR-SD)*
- Volume medio delle cellule sfericizzate (MSCV)*
- Reticolociti Immaturi, con elevato scatter di luce laser, in percentuale (HLR%)*
- Reticolociti Immaturi, con elevato scatter di luce laser, in numero assoluto (HLR#)*
- Emazie anomale in percentuale (UGC%)*
- Emazie anomale in valore assoluto (UGC#)*
- Conteggio leucocitario ottico non corretto da elementi interferenti (dal canale dei reticulociti) (UWROP)*
- Conteggio leucocitario ottico corretto da elementi interferenti (dal canale dei reticulociti) (WROP)*
- Conteggio degli Eritroblasti, in percentuale (NRBC%)
- Conteggio degli Eritroblasti, in numero assoluto (NRBC#)
- Conteggio leucocitario ottico (dal canale degli eritroblasti) (WNOP)*

L'analizzatore determina, da liquido biologico, i seguenti parametri ematologici:

- TNC numero totale delle cellule nucleate
- RBC conteggio totale dei globuli rossi
- BFM% Conteggio percentuale delle cellule mononucleate nel liquido biologico*
- BFM# Conteggio assoluto delle cellule mononucleate nel liquido biologico*
- BFP% Conteggio percentuale delle cellule polimorfonucleate nel liquido biologico*
- BFP# Conteggio assoluto delle cellule polimorfonucleate nel liquido biologico*

Per una corretta e facile visualizzazione grafica del referto, UniCel® DxH 900/DxH 690T fornisce un citogramma (o scatterplot) di distribuzione tridimensionale, due citogrammi di distribuzione bidimensionale e due "data plot" di superficie, relativi all'analisi di formula leucocitaria, all'analisi degli eritroblasti e all'analisi dei reticulociti. Fornisce inoltre tre istogrammi di distribuzione volumetrica relativi a Globuli Bianchi, Globuli Rossi e Piastrine.

* parametri ad uso interno di laboratorio.

Early Sepsis Indicator (ESI)

UniCel DxH 900/DxH 690T dispone anche della possibilità di attivare un parametro denominato MDW (Dispersione del volume monocitario) che costituisce l'indice precoce di SEPSI (ESI). Tale parametro opzionale è attivabile in fase di installazione od in qualsiasi momento sia richiesto al personale Beckman Coulter. ESI fornisce ai medici del pronto soccorso un allarme precoce sulla presenza o il rischio di sviluppare sepsi nei pazienti adulti.

Early Sepsis Indicator sfrutta l'esclusiva tecnologia VCS 360 dell'analizzatore ematologico DxH 900/DxH 690T che caratterizza le cellule del sangue nel loro stato quasi nativo per consentire la misurazione di piccoli cambiamenti nella morfologia cellulare che si verificano all'inizio della sepsi.

Parametri Morfometrici Cellulari (CMP)

Inoltre, la tecnologia di analisi VCS 360 consente a UniCel® DxH 900/DxH 690T di fornire ulteriori 140 parametri (Cellular Morphometric Parameters - CMP), suddivisi in 70 parametri sulla popolazione leucocitaria (Linfociti, Monociti, Neutrofili, Eosinofili), 28 parametri sugli eritroblasti e 42 parametri per i Reticolociti. Nello specifico, i CMP descrivono la popolazione cellulare attraverso il Valore Medio e la Deviazione Standard delle misure di Volume, Complessità cellulare e dei cinque Scatter di Luce Laser.

Tali dati possono essere inseriti nelle regole di validazione automatica per identificare e segnalare particolari condizioni fisiologiche o patologiche.

CMP relativi alle principali 4 principali popolazioni leucocitarie ed ai granulociti immaturi.

	NE		LY		MO		EO		EGC	
	Mean	SD								
V	159	31.33	91	18.96	178	24.16	161	25.93	175	40.06
C	148	10.26	125	9.26	131	4.90	153	9.63	137	4.92
MALS	125	13.31	79	18.95	89	10.93	191	16.45	136	9.18
UMALS	133	15.59	80	20.78	100	11.26	204	22.59	146	10.46
LMALS	114	14.60	71	22.79	75	14.24	174	13.34	123	11.68
LALS	142	37.16	39	12.37	102	21.12	163	50.89	113	26.56
AL2	142	20.05	71	10.42	128	9.63	130	18.24	149	27.24

* parametri ad uso interno di laboratorio.

CADENZA ANALITICA E PROFILI ANALITICI

Il sistema UniCel® DxH 900/DxH 690T esegue le analisi dei campioni secondo profili analitici diversi, liberamente selezionabili dall'operatore ed eseguibili in completo accesso random, con impiego e consumo selettivo dei reagenti in base ai parametri richiesti.

Per garantire il massimo numero di formule leucocitarie attendibili e ridurre al minimo re-run, reflex-testing e revisioni microscopiche, UniCel® DxH 900/DxH 690T **estende i tempi di conta**, in caso di campioni citopenici, **ed estende il numero di eventi analizzati in base alle caratteristiche del singolo campione analizzato** (presenza di bilirubina, interferenti cellulari, ecc.). Tale peculiarità comporta una certa variabilità nella cadenza analitica dello strumento che, nell'ambito della normalità dei parametri e in modalità emocromo + formula, è superiore a 100 test/ora.

Profilo	Campioni/ora
Emocromo/formula	100

I profili analitici liberamente selezionabili dall'operatore sono essere:

- emocromo, formula, reticulociti
- emocromo, formula
- emocromo
- reticulociti
- emocromo, reticulociti
- PRP (concentrato piastrinico)

- WBC (globuli bianchi)
- WBC-NE (globuli bianchi e NE#)
- WHP (globuli bianchi/emoglobina/piastrine)
- H&H
- Prediluito (1x5)
- CSF
- Sinoviale
- Pleurico
- Peritoneale
- Pericardico

Il conteggio degli eritroblasti, salvo diversa indicazione, viene eseguito da UniCel® DxH 900/DxH 690T su tutti i campioni della routine, anche quando richiesto il solo profilo emocromo (CBC). Questa caratteristica permette a UniCel® DxH 900/ DxH 690T di refertare un valore di WBC sempre corretto dall'eventuale presenza di eritroblasti e non solo quando è stata richiesta anche la formula leucocitaria.

MODALITÀ DI CAMPIONAMENTO

Sono previste le seguenti modalità di campionamento:

1. Analisi automatica da provetta primaria chiusa in rack da 5 posizioni secondo indicazioni NCCLS.
2. Analisi manuale da provetta singola aperta o chiusa con utilizzo della stessa linea fluidica e meccanica del sistema primario.
3. Analisi manuale da provetta singola aperta o chiusa in Prediluito, con rapporto di diluizione 1:5 con determinazione e calcolo automatico dei risultati finali.
4. Analisi dei campioni urgenti (STAT) sia da provetta singola aperta/chiusa che in automatico mediante locazione del rack in specifica posizione. L'analisi dei campioni STAT non altera il normale svolgimento della routine.
Anche nella versione con automazione integrata **DxH Work Cell (DxH 900S, DxH 900-2, DxH 900-2 S, DxH 900-3, DxH 900-3S)**, l'analisi dei campioni urgenti (STAT) è prevista mediante locazione del rack in specifica posizione senza alterare il normale svolgimento della routine.
5. Analisi manuale aperta da qualsiasi provetta presente in laboratorio purchè alloggiabile nell'apposita posizione (MAP tubes, provette pediatriche, Safe-lock o similari)

Il sistema è provvisto di campionatore automatico integrato, ad alimentazione in continuo, con capacità nelle zone di carico e scarico di 20 rack da 5 campioni ognuna (200 campioni in totale, 100 nella zona di carico e 100 nella zona di scarico). Il sistema esegue automaticamente la miscelazione per inversione, l'aspirazione, la diluizione e l'analisi del campione. La movimentazione dei rack avviene con la massima sicurezza grazie al trasporto magnetico che elimina le componenti meccaniche in movimento a contatto con l'operatore.

L'aspirazione del sangue intero è monitorata da un sistema automatico di controllo con doppio sensore ottico, con segnalazione immediata di eventuali anomalie (es. microcoaguli, bolle d'aria) mediante appositi messaggi di allarme.

Nelle versioni con automazione integrata **DxH Work Cell (DxH 900S, DxH 900-2, DxH 900-2 S, DxH 900-3, DxH 900-3S)** il **caricamento dei rack** può avvenire in due modi a garanzia di una maggiore efficienza operativa:

- Caricamento nella zona di carico del modulo analitico più a destra
- Caricamento nella zona di carico di ciascun modulo analitico

Inoltre ciascuna configurazione della DxH Work Cell possiede il **sistema automatico di bilanciamento intelligente dei carichi di lavoro** InnoMation Server che assicura una diminuzione dei TAT migliorando l'instradamento delle provette grazie anche al **movimento bidirezionale dei rack**.

QUANTITA' DI CAMPIONE ASPIRATO

1. Campionamento automatico da provetta chiusa nel rack: 165 µL di sangue intero
2. Campionamento da provetta singola, aperta o chiusa: 165 µL di sangue intero
3. Prediluito: 165 µL della diluizione di sangue preparato (almeno 50 µl di sangue intero)

DIMENSIONI DELLE PROVETTE UTILIZZABILI CON CAMPIONATORE AUTOMATICO

UniCel® DxH 900/DxH 690T dispone di tre tipologie di rack (A, B e C) per consentire l'analisi in automatico della maggior parte delle provette utilizzate nei laboratori. Salvo specifica richiesta, è prevista la fornitura dei rack di tipo A.

- Diametro: da 11.5 a 16 mm
- Lunghezza: da 55 a 100 mm
- Capacità: da 1 a 10 mL

Inoltre è possibile utilizzare per l'analisi in totale automazione le provette pediatriche MAP tubes (Beckton Dickinson) e MiniCollect (Greiner) o similari mediante il rack di tipo B dopo l'impostazione di un setting strumentale dedicato.

IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI E CODICI A BARRE UTILIZZABILI

Il sistema UniCel® DxH 900/DxH 690T è in grado di analizzare i campioni, in completo accesso random, secondo liste di lavoro programmate e ricevute dal Computer Centrale del laboratorio o inserite direttamente sul computer gestionale dello strumento. L'identificazione dei campioni può essere di tipo alfanumerico (ID Campione, ID Paziente) con informazioni anagrafiche e cliniche (diagnosi, reparto provenienza, medico curante, ecc..).

Il sistema UniCel® DxH 900/ DxH 690T è provvisto di lettore di codice a barre per l'identificazione positiva dei campioni utilizzando, senza alcuna modifica, i seguenti tipi di codici a barre:

1. Code 2D
2. Codabar
3. Code 39
4. Code 128
5. Interleaved 2-of-5

Il sistema UniCel® DxH 900/DxH 690T è caratterizzato da **tre stazioni di lettura** per l'identificazione dei codici a barre, una per l'analisi in manuale e due per l'analisi in automatico mediante rack.

Per l'identificazione codice a barre sulla cassetta e/o sulla provetta viene utilizzata una vera e propria telecamera per garantire una maggiore accuratezza di lettura e minori problemi di identificazione; il lettore è infatti in grado di acquisire fino a **249 caratteri**, valore standard dei **codici a barre 2D**. Oltre all'identificazione positiva del campione, il lettore codice a barre è quindi in grado di identificare il numero di cassetta e la posizione nella cassetta della provetta per una migliore rintracciabilità del campione.

TECNOLOGIE DI ANALISI

1. CONTEGGIO E DIMENSIONAMENTO DI GLOBULI BIANCHI, GLOBULI ROSSI E PIASTRINE

Il sistema UniCel® DxH 900/DxH 690T esegue il conteggio e il dimensionamento di Globuli Bianchi, Globuli Rossi e Piastrine con tecnologia **Advanced Coulter Priciple**.

Advanced Coulter Priciple, tecnologia basata sul principio impedenziometrico Coulter, abbina innovative tecnologie di indagine a una serie di algoritmi software brevettati per l'analisi dei volumi cellulari e lo studio degli istogrammi di distribuzione, fornendo eccellenti prestazioni in termini di precisione, linearità e accuratezza di conteggio.

L'Advanced Coulter Priciple consente di contare e dimensionare le cellule sospese in una soluzione conduttiva, rilevando la variazione di impedenza provocata dal loro passaggio attraverso un apposito orifizio. Gli impulsi che si generano dal passaggio delle cellule vengono elaborati da algoritmi specifici che analizzano i dati in base a:

- Volume (ampiezza del picco)
- Tempo di percorrenza (tempo impiegato dalla cellula per attraversare l'orifizio)
- Tempo di attesa (tempo intercorso tra la generazione di due impulsi)
- Numero di eventi (eventi che attraversano l'orifizio)

L'Advanced Coulter Principle, oltre ad algoritmi sofisticati, sfrutta accorgimenti hardware come un flusso di diluente fresco ("**Sweep Flow System**") che applicato posteriormente all'orifizio, previene il ricircolo delle cellule dopo il loro passaggio nelle zone di conteggio, mentre la forma di ciascun impulso prodotto dalle cellule viene verificato e confrontato per eliminare ogni impulso con curva non gaussiana ("**Pulse Edit Circuit**"). Ciò garantisce la più accurata misurazione dei parametri volumetrici e degli istogrammi di distribuzione cellulare.

UniCel® DxH 900/DxH 690T affianca alla tecnologia Advanced Coulter Principle proprietarie tecnologie di elaborazione delle informazioni che aumentano la qualità del dato analitico e migliorano la sensibilità e specificità delle Flag e delle segnalazioni strumentali. Infatti, tecnologie come il **Data Fusion** sono in grado di verificare la congruità e l'attendibilità dell'analisi piastrinica confrontando ed elaborando i dati ottenuti con la tecnologia Advanced Coulter Principle e quelli ottenuti con la **VCS 360** (tecnologia utilizzata principalmente per la determinazione degli NRBC, l'analisi leucocitaria e reticolocitaria).

UniCel® DxH 900/DxH 690T è caratterizzato dalla presenza di due camere di conteggio, una per l'analisi di globuli rossi e piastrine e la seconda per l'analisi dei globuli bianchi, ciascuna dotata di tre orifizi. Per ciascun campione vengono eseguiti tre conteggi simultanei per WBC, RBC e PLT (**Triplice Conteggio**) la cui media è il dato refertato, a garanzia della massima accuratezza e precisione. Inoltre, in presenza di **campioni citopenici**, i **tempi di conteggio** vengono **estesi automaticamente** per garantire la più elevata accuratezza, garantendo così performance di conteggio molte elevate di Globuli Bianchi, Globuli Rossi e Piastrine anche nel caso di campioni patologici.

Nella camera di conta RBC/PLT gli impulsi compresi tra 24 e 360 fL sono classificati come globuli rossi e i relativi dati vengono utilizzati per generare l'istogramma RBC. Se tale istogramma si sovrappone alla soglia di 35 fL oppure il conteggio WBC è superiore a 140 cellule per microlitro, il numero totale dei Rossi, viene sottoposto a correzione per interferenze da microciti e/o leucocitosi.

Nella stessa camera di conta il sistema classifica come piastrine gli impulsi tra i 2 e i 25 fL. Per garantire la massima accuratezza del conteggio e del dimensionamento piastrinico, un algoritmo di analisi logaritmica della curva di distribuzione ("**Curve Fitting Process**") consente di estendere l'istogramma delle piastrine fino a 70 fL. L'eliminazione di possibili interferenze dovute alla presenza di microciti, schistociti o frammenti eritrocitari, e l'inclusione nel conteggio eventuali grandi piastrine è possibile grazie agli algoritmi di **Template Matching** che riconoscono i diversi schemi (template) delle curve ottenute con modelli di riferimento e conseguentemente applicando algoritmi di correzione appropriati.

Nella camera di conta WBC, le cellule sono trattate con un reagente dedicato in grado di effettuare una lisi citochimica selettiva, in modo da indurre alla lisi tutti i globuli rossi maturi. Gli elementi cellulari non lisati di volume superiore a 35 fL sono classificati e contati come Globuli Bianchi. Inoltre, grazie al canale dedicato per

la determinazione degli eritroblasti, all'analisi accurata degli istogrammi e l'elaborazione digitale dei dati, UniCel® DxH 900/DxH 690T è in grado di effettuare la **CORREZIONE AUTOMATICA DEL CONTEGGIO LEUCOCITARIO** in caso di sostanze interferenti (quali eritroblasti, aggregati piastrinici e piastrine giganti) **anche su campioni eseguiti con profilo analitico CBC** senza richiesta di formula.

2. LETTURA DELLA CONCENTRAZIONE DI EMOGLOBINA

La concentrazione emoglobinica viene misurata per via fotometrica, con l'impiego di un reagente specifico privo di cianuri, ed è soggetta a **correzione automatica in caso di interferenze da WBC**.

L'emoglobina, rilasciata in seguito alla lisi dei globuli rossi, viene convertita in un emocromogeno (HemoChrom-S, HC-S) stabile e direttamente proporzionale alla concentrazione di emoglobina. Dopo il conteggio dei globuli bianchi la soluzione viene inviata nella camera di misura HGB, dove un fascio di luce monocromatica (a 525 nm) attraversa la soluzione contenente l'emocromogeno ed un foto-rilevatore ne determina la quantità assorbita e quindi l'assorbanza, che è direttamente proporzionale alla concentrazione dell'emoglobina.

3. ANALISI DELLA FORMULA LEUCOCITARIA

UniCel® DxH 900/DxH 690T esegue l'analisi della formula leucocitaria determinando direttamente tutte le sottopopolazioni cellulari, senza alcun calcolo matematico, mediante la nuova **tecnologia VCS 360**.

Questa innovativa tecnologia è caratterizzata dall'applicazione simultanea, in un unico canale di lettura, di 7 distinte misurazioni per ogni cellula, corrispondenti ad Impedenziometria, Radio Frequenza e **5 diversi Scatter di luce Laser**. Il VCS 360 si avvale inoltre di un cuore analitico di nuova concezione comprendente un laser allo stato solido, ridisegnati flow cell e sensori ottici e sistema di preparazione ed analisi del campione a **temperatura controllata** (24 °C).

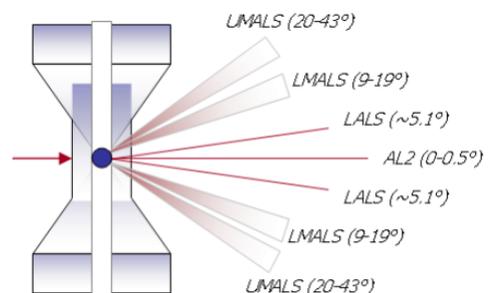
Le cellule, mantenute allo stato nativo con reagenti dedicati che non ne alterano la morfologia e i volumi, sono focalizzate con flusso idrodinamico in una cella di lettura, dove vengono contati e analizzati più di 8.000 elementi cellulari.

Le 7 differenti misurazioni effettuate simultaneamente con tecnologia VCS 360 sono:

- Volume
 - Analisi dimensionale
- Opacità
 - Analisi nucleare
- 5 Scatter [AL2 (Axial light Loss),LALS (Low Angle Light Scatter), LMALS (Lower Median Angle Light Scatter), MALS (Median Angle Light Scatter), UMALS(Upper Median Angle Light Scatter)]
 - Analisi dimensionale
 - Analisi Lobularità
 - Analisi Granulazioni

Per ognuno degli eventi analizzati nella Flowcell vengono rilevate un totale di 29 informazioni relative alla dimensione, struttura e morfologia dell'evento che, mediante l'elaborazione digitale dei dati consente di disporre fino a circa 1.500.000 di informazioni per riconoscere e classificare le popolazioni cellulari.

La tecnologia VCS 360 è attualmente l'unica in grado discriminare ed escludere dall'analisi elementi interferenti alla formula leucocitaria **estendendo il numero di eventi analizzati fino a 50000** al fine di garantire la massima affidabilità nella formula leucocitaria.



Inoltre, la tecnologia VCS 360 utilizza **proprietarie tecnologie di elaborazione delle informazioni grezze** che aumentano la definizione e migliorano la classificazione e la separazione delle cellule; tra i principali applicativi troviamo:

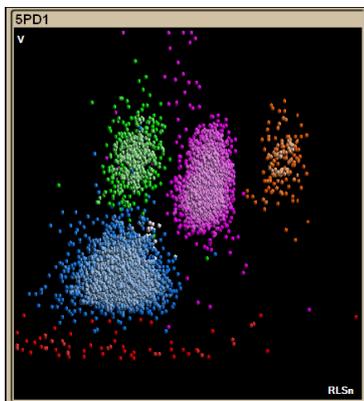
Data Transformation: estende e separa le popolazioni cellulari accentuandone le differenze. Questo processo, enfatizzando la separazione cellulare, evidenzia ogni sottopopolazione presente e migliora la risoluzione.

Template Matching: analizza digitalmente i dataplots, differenziando i campioni normali da quelli non normali attraverso il continuo confronto di sovrapposibilità con n template, migliorando così le prestazioni di classificazione e flagging anche in campioni fortemente patologici.

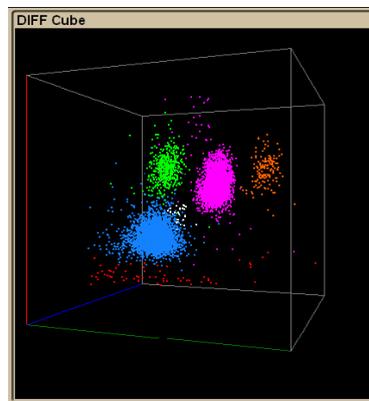
Watershed Concept: tecnologia unica per la ricerca ed il riconoscimento di popolazioni non evidenziate dalle altre tecnologie. Esponendo le piccole sottopopolazioni, l'algoritmo ne determina l'appartenenza ad uno specifico cluster per poter applicare il gating multidimensionale più appropriato.

Data Fusion: questo applicativo è fondato su una serie di algoritmi che gestiscono ed elaborano i dati analitici provenienti da fonti differenti ed indipendenti come il Template Matching, le statistiche delle popolazioni, i dati acquisiti nei moduli CBC, NRBC, RET e le flag strumentali. Ogni dato strumentale di UniCel DxH 900/DxH 690T quali segnalazioni di sospetto, allarmi morfologici, segnalazioni di interferenti (aggregati piastrinici, piastrine giganti) o conteggio NRBC viene preventivamente validato dal software dell'analizzatore, che ne verifica congruità ed attendibilità prima di essere presentato. La tecnologia, ad esempio, permette la contemporanea stima e confronto del conteggio WBC impedenziometrico e ottico (ottenuto nei moduli Diff, NRBC e RET). Questo processo permette di valutare il campione nel suo complesso garantendo elevate specificità e sensibilità dei dati numerici e delle flag.

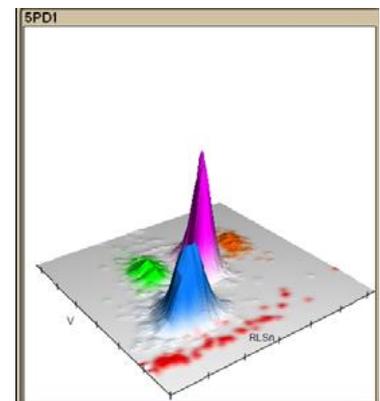
UniCel® DxH 900/DxH 690T, grazie all'elevato numero di informazioni che è in grado di determinare, è in grado di generare e visualizzare le popolazioni cellulari secondo molteplici rappresentazioni, principalmente rappresentate da:



Scatterplot bidimensionali



Scatterplot tridimensionali



Plot di Superficie

Ognuna delle popolazioni analizzate viene identificata da uno specifico codice colore. Le numerose proiezioni tridimensionali con cui è possibile visualizzare i grafici consentono la più approfondita interpretazione del referto in caso di distribuzioni cellulari patologiche. Specifiche icone consentono inoltre di selezionare o isolare nel grafico una o più popolazioni cellulari, per uno studio più mirato e approfondito.

Oltre ai dati numerici e percentuali di formula leucocitaria, UniCel® DxH 900/DxH 690T fornisce per ciascuna formula leucocitaria analizzata, 56 parametri (**Cellular Morphometric Parameters - CMP**) relativi al Valore Medio e alla Deviazione Standard di Linfociti, Monociti, Neutrofili, Eosinofili, nelle misure di Volume, complessità cellulare e cinque Scatter di Luce Laser per dimensione, Complessità cellulare, Granularità e Struttura nucleare.

I CMP, descrivendo finemente la morfologia cellulare, permettono uno screening più approfondito delle anomalie cellulari per una maggiore efficienza diagnostica (riduzione dei falsi negativi e dei falsi positivi) e per la segnalazione di profili emocromocitometrici riconducibili a determinati quadri patologici.

Oltre a specifiche segnalazioni strumentali di immaturità mieloide e linfoide, sarà infatti possibile avere una segnalazione di sospetto di sepsi, presenza di ipogranularità mieloide correlata a displasia, anomalie linfocitarie riconducibili a LLC, apoptosi o attivazione.

Sempre grazie alla tecnologia VCS 360 e ai CMP, è possibile avere indicazioni di sospetto sulla carenza di vitamina B12 o folati.

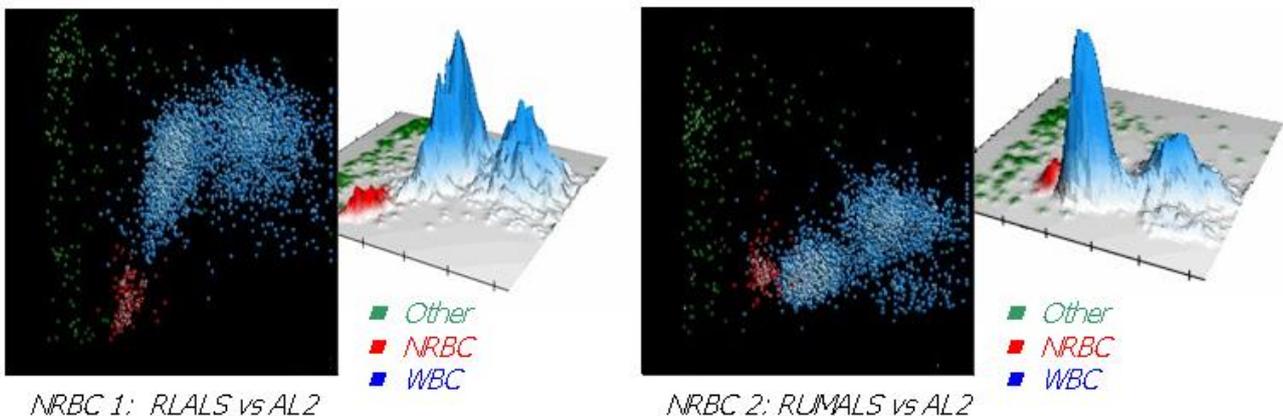
I Cell Population Data possono essere utilizzati anche come parte integrante di regole di validazione o di segnalazione, in modo da rendere sartoriale e dedicata l'efficienza diagnostica del sistema in base ai requisiti del Vostro laboratorio

4. ANALISI DEGLI ERITROBLASTI

L'analisi degli eritroblasti, se non diversamente specificato, viene effettuata da UniCel® DxH 900/DxH 690T in un **canale dedicato** e su tutti i campioni della routine anche in assenza di richiesta di formula leucocitaria, applicando la **tecnologia VCS 360**, descritta precedentemente per l'analisi della formula leucocitaria, e la **tecnologia Advanced Coulter Principle**, utilizzata nel conteggio dei Globuli Bianchi.

L'aliquota di sangue, opportunamente diluita, viene trattata con un agente lisante per la rimozione selettiva degli eritrociti non nucleati e per mantenere l'integrità strutturale di NRBC, WBC e PLT. Il sistema quindi l'analizza separatamente nel core analitico.

L'eventuale presenza di eritroblasti viene rilevata e segnalata da UniCel® DxH 900/DxH 690T sia a livello numerico che grafico. Il conteggio degli eritroblasti viene refertato in numero assoluto (NRBC#) e in valore percentuale rispetto a 100 Globuli Bianchi (NRBC%). La presenza degli eritroblasti è ben evidenziata sia nei citogrammi di distribuzione bi-tridimensionale e surface plot del canale dedicato, sia nell'istogramma di distribuzione dei Globuli Bianchi, dopo lisi selettiva delle cellule, a sinistra di una particolare soglia di analisi dei volumi cellulari.



Il metodo utilizzato da UniCel® DxH 900/DxH 690T consente quindi di poter disporre del **conteggio degli eritroblasti in linea su tutti i campioni**, senza dover ripetere l'analisi con ulteriori test di approfondimento. Il conteggio viene eseguito **senza impiegare ulteriori reagenti**, a garanzia di una maggiore economicità di gestione per il laboratorio. L'analisi degli eritroblasti consente inoltre a Coulter UniCel® DxH 900/DxH 690T di fornire automaticamente **analisi leucocitarie corrette**, senza interferenze di conteggio.

Il conteggio e l'analisi degli NRBC forniscono anche i Cell Population Data relativi. Similarmente ad altre applicazioni, questi parametri possono esprimere e riflettere alterazioni e proprietà morfologiche della popolazione cellulare circolante.

CMP risultanti dall'analisi effettuata nel canale dedicato degli eritroblasti.

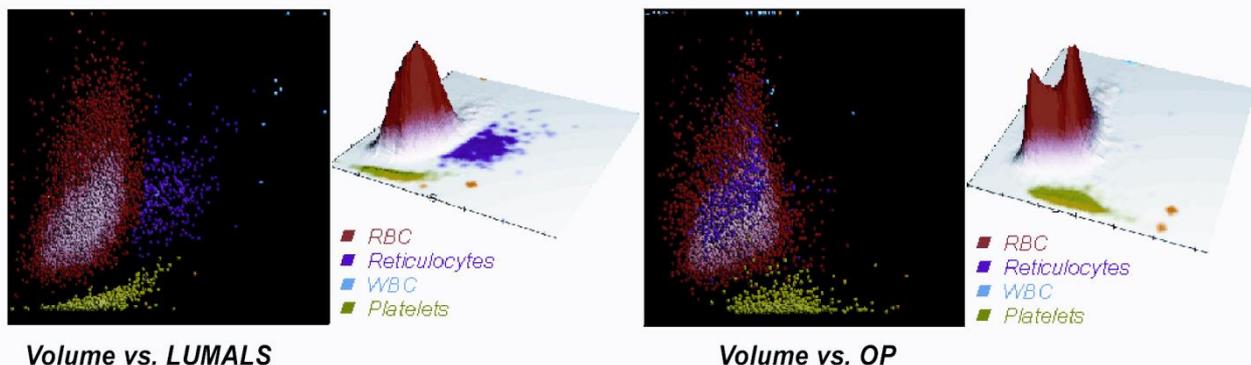
	NRBC		Non-NRBC		Ly		Gr-Mo	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
V	42	2.32	152	65.93	68	10.66	189	40.39
C	93	46.11	111	40.39	127	27.73	104	43.09
MALS	107	21.32	186	44.62	133	16.44	210	30.69
UMALS	55	12.57	180	53.52	114	15.37	210	34.34
LMALS	187	36.17	199	38.68	166	28.60	214	33.06
LALS	176	13.84	75	28.97	50	12.63	87	26.55
AL2	77	3.44	152	32.77	113	12.56	170	21.60

5. ANALISI DEI RETICOLOCITI

L'analisi dei Reticolociti viene eseguita automaticamente da UniCel® DxH 900/DxH 690T **in completo accesso random**. L'analisi viene effettuata impiegando la **tecnologia VCS 360**, descritta per l'analisi della formula leucocitaria, attraverso una cella a flusso con focalizzazione idrodinamica, dove vengono contati e analizzati più di 32.000 elementi cellulari.

Le cellule sono trattate con colorante sopravvitali **Nuovo Blu di Metilene**, (metodo raccomandato dai protocolli internazionali per l'analisi reticulocitaria NCCLS H 16A e H44A) e chiarificate con una soluzione ipotonica che sfericizza gli elementi cellulari. Dopo colorazione, le cellule sono focalizzate con flusso idrodinamico in una cella di lettura al quarzo dove vengono contati e analizzati più di 32.000 elementi cellulari.

La sostanza granulo-filamentosa dei Reticolociti viene marcata dal colorante Nuovo Blu di Metilene. I reticulociti sono così differenziati dagli altri elementi ematici in base alla diversa risposta alla diffrazione di luce Laser, al volume cellulare e alla complessità citoplasmatica. Tutti gli elementi cellulari (Globuli Rossi normali, Globuli rossi anormali, Piastrine, Globuli Bianchi) sono separati in aree distinte dei grafici di distribuzione.



Oltre ai parametri di conteggio (RET% e RET#) e agli indici di maturità reticulocitaria (IRF, HLR#, HLR%), **UniCel® DxH 900/DxH 690T è in grado di determinare sia il Volume Medio dei Reticolociti (MRV) sia quello dei Globuli Rossi Sfericizzati (MSCV). Lo studio combinato di questi due parametri consente un efficace screening di patologie di membrana eritrocitaria quali la sferocitosi ereditaria**, con elevata sensibilità e specificità clinica documentata da recenti pubblicazioni su riviste scientifiche di livello internazionale. UniCel DxH 900/DxH 690T è in grado di discriminare e contare le forme di emazie patologiche (emazie a bersaglio, corpi di jolly, dacriociti etc) refertando i parametri UGC% e UGC# (Unghosted Cells).

UniCel® DxH 900/DxH 690T referta il parametro reticulocitario RSF (**Red Size Factor**), parametro unico degli analizzatori Coulter, che caratterizza gli eritrociti durante la loro intera vita (inclusa la fase reticulocitaria) con performance diagnostiche equivalenti a quelle che si possono dedurre dalla determinazione del contenuto di emoglobina dei reticulociti; questo parametro permette infatti lo studio ed il monitoraggio delle anemie tenendo in considerazione anche la popolazione reticulocitaria. Il Red Size Factor oltre che valutare l'eventuale deficienza di ferro, è un indicatore precoce e specifico dell'andamento della terapia con eritropoietina e ferro nei pazienti anemici.

Il conteggio e l'analisi dei reticolociti forniscono anche i Cellular Morphometric Parameter relativi. Similarmente ad altre applicazioni, questi parametri possono esprimere e riflettere alterazioni e proprietà morfologiche della popolazione cellulare circolante.

CMP risultanti dall'analisi reticolocitaria.

	RETIC		NON-RETIC		UGC	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
V	51	15.49	42	11.74	45	8.50
C	102	42.47	90	29.24	102	12.15
MALS	115	22.50	48	15.55	104	15.55
UMALS	119	19.81	54	15.65	81	15.55
LMALS	108	28.26	38	16.23	124	17.10
LALS	112	25.53	62	15.73	187	16.66
AL2	120	17.06	99	13.25	220	10.90

6. CARATTERIZZAZIONE E CONTEGGIO DELLE CELLULE IMMATURE

Le cellule immature vengono individuate e caratterizzate da UniCel® DxH 900/DxH 690T in specifiche aree dei citogrammi di distribuzione bi- e tridimensionale della formula leucocitaria. L'analisi leucocitaria eseguita con tecnologia VCS 360 in un unico canale di lettura su cellule praticamente allo stato nativo, combinata con un'accurata definizione dei cluster di separazione delle popolazioni leucocitarie, garantisce la massima specificità e sensibilità nella definizione di eventuali patologie cellulari. Grazie alla tecnologia VCS 360 è possibile determinare e refertare il conteggio dei granulociti immaturi (EGC% e EGC% - Early Granulocyte Cells).

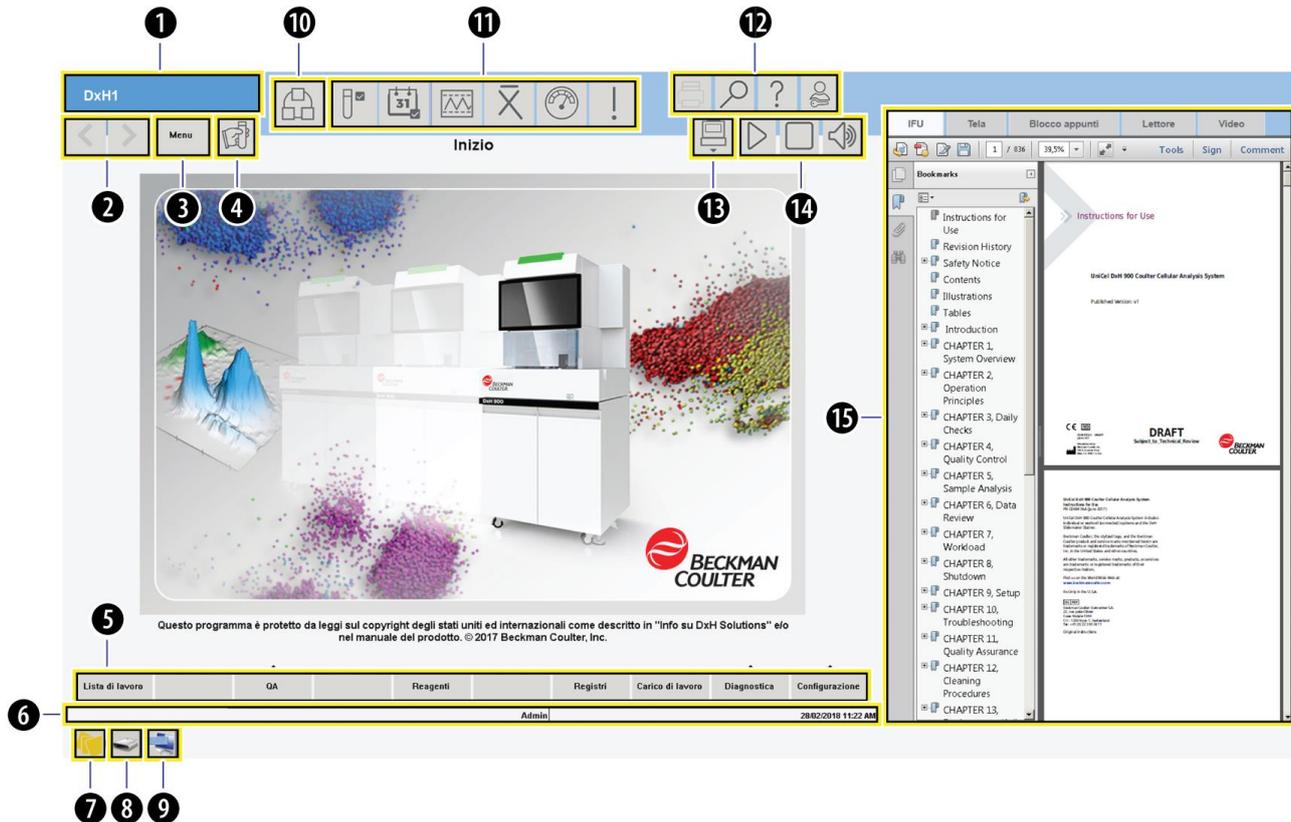
UniCel® DxH 900/DxH 690T fornisce una gamma completa di allarmi morfologici, ed è in grado di evidenziare la sospetta presenza di Blasti con allarmi differenziati per linea cellulare (Mieloblasti, Linfoblasti, Monoblasti). Gli allarmi di morfologia refertati da UniCel® DxH 900/DxH 690T sono:

- Linfoblasto;
- Monoblasto;
- Mieloblasto;
- Granulociti Immaturi (metamielociti, mielociti, promielociti);
- Granulociti iposegmentati (metamielociti senza mielociti, promielociti o blasti);
- Variante LY (linfociti varianti);

L'utilizzo delle indicazioni ottenute dalla valutazione dei CMP unite alla presenza di allarmi morfologici, consente a UniCel® DxH 900/DxH 690T di generare messaggi di sospetto specifici per immaturità e di avere una conferma della presenza cellule immature e/o anomale presenti in ciascun campione.

SOFTWARE DI GESTIONE STRUMENTALE

Il software di gestione di UniCel® DxH 900/DxH 690T lavora in ambiente operativo Windows 7. Le funzioni software sono rapidamente accessibili tramite icone grafiche di semplice e immediata comprensione gestibili sia tramite **monitor touch screen** che tramite mouse ottico senza fili per una miglior gestione. Come esemplificazione si riporta la schermata HOME:



Numero Elemento della schermata

1. Area di stato
2. Icone di navigazione Precedente/Successivo
3. Icona Menu globale
4. Icona Presentazione provetta singola
5. Barra di navigazione locale
6. Barra di stato
7. Note
8. Unità E
9. Tastiera su schermo
10. Icona dello stato del sistema (vedere Icone e/o pulsanti dell'applicazione)
11. Icone Stato di allarme
12. Icone utilità
13. Icona di selezione dello strumento (vedere Icone e/o pulsanti dell'applicazione)
14. Icone del sistema
15. Area di lavoro per la visualizzazione di istruzioni per l'uso (IFU), canvas, blocco note, lettore o video.

Il software di gestione di UniCel® DxH 900/DxH 690T consente la gestione totale del campione ematologico, dall'inserimento delle liste di lavoro alla validazione assistita; UniCel® DxH 900/DxH 690T consente all'operatore di visualizzare in un'unica pagina tutte le principali informazioni necessarie per la corretta e completa gestione del dato analitico, come l'anagrafica, il reparto di provenienza, i risultati numerici e grafici, le segnalazioni strumentali, eventuali commenti e regole decisionali, storico, delta-check, ecc.

Il software consente di passare facilmente ad ulteriori schermate di approfondimento dove l'utilizzatore può trovare ulteriori ed approfondite informazioni come i CMP, Surface Plot, e i dati grezzi derivanti dal triplice conteggio.

UniCel® DxH 900/DxH 690T è dotato inoltre di una sezione completa e articolata, dedicata alla **validazione automatica dei campioni**, con la definizione di regole decisionali del referto ematologico in grado di ridurre e ottimizzare i tempi di lavoro per una migliore produttività del laboratorio. Tale programma consente di gestire, in maniera totalmente automatica e personalizzabile in base alle proprie necessità, tutti i processi di **validazione**, di **re-run** e/o di **reflex testing**. Infatti, a seguito di regole inserite dall'operatore, con UniCel® DxH 900/DxH 690T è possibile ripetere automaticamente il test eseguito (re-run), ripetere il test secondo un profilo diverso dal precedente o, con la DxH Workcell, inviare il campione al **modulo SMS** (se presente e connesso) per lo striscio e la colorazione di vetrini ematologici (reflex-testing).

Anche nelle versioni con automazione integrata **DxH Work Cell (DxH 900S, DxH 900-2, DxH 900-2 S, DxH 900-3, DxH 900-3S)**, il software di gestione lavora in ambiente operativo Windows 7 e **un'unica postazione** computer è in grado di gestire tutti i moduli che compongono la DxH WorkCell. In questo modo si ottiene una **gestione unificata** del CQI, del programma di Controllo Qualità XB e XM (medie mobili di Bull), del diario degli eventi e del database dei risultati. Il database della DxH Work Cell è in grado di memorizzare fino a **90.000 campioni completi di dati demografici, numerici, istogrammi e citogrammi** di distribuzione cellulare.

GESTIONE CAMPIONI IN MEMORIA

- UniCel® **DxH 900/DxH 690T** è in grado di memorizzare fino a **100.000 campioni completi di dati demografici, numerici, di istogrammi e citogrammi** di distribuzione cellulare (configurazione computer advance).
- I grafici di distribuzione tridimensionale, bidimensionale e di superficie per formula leucocitaria, eritroblasti e analisi dei reticolociti possono essere visualizzati in infinite angolazioni, con proiezioni nello spazio diverse, in modo da mettere in evidenza una o più popolazioni o sottopopolazioni cellulari. Il programma di visualizzazione dei grafici di superficie prevede l'**animazione** degli stessi in modo da poter vedere e valutare anche la modalità di **acquisizione dei dati**.
- Per ciascun campione sono memorizzabili i dati anagrafici, demografici (etnia compresa) e nosografici del paziente (reparto, diagnosi, medico curante, ecc..) e note o commenti del laboratorio legati al campione o al paziente.
- Programmi dedicati consentono all'operatore **la ricerca automatica dei campioni** in memoria con differenti modalità, tra cui:
 - ricerca rapida: da qualunque pagina del software, azionando l'icona **Ricerca campione**, si può eseguire velocemente la ricerca in base a ID campione, ID posizione, ID paziente, Cognome e Nome;
 - ricerca avanzata: dal database è possibile utilizzare filtri pre-impostati o creare **filtri di ricerca personalizzati** per la ricerca e visualizzazione dei campioni, in base a uno o più criteri, che vanno dal singolo parametro refertato, all'associazione di due o più dati legati all'analisi (numeri, flag, allarmi, errori, anagrafica, commenti, stato del campione, ecc.).
- UniCel® DxH 900/DxH 690T consente l'archivio (**back-up**) **programmato** ed **automatico** del data base su un secondo hard disk interno da 250 GigaBit, oppure con semplice operazione manuale su supporto magnetico esterno come chiave USB, hard disk esterno o CD/DVD-ROM, prima dell'eventuale cancellazione automatica.

MONITORAGGIO PAZIENTI E DELTA CHECK

- Per i pazienti storicizzati è possibile selezionare l'analisi cumulativa dei risultati e visualizzare l'andamento numerico e grafico nel corso del tempo (utile ad esempio per il **monitoraggio di pazienti in terapia**) con relativo calcolo degli indici statistici.
- Il programma DELTA CHECK consente al laboratorio di impostare, per i parametri analizzati dal sistema, i limiti di scostamento massimo tra l'ultimo risultato del paziente e il risultato cronologicamente precedente.

LIMITI DI ANORMALITA' E MESSAGGI INTERPRETATIVI

- UniCel® DxH 900/DxH 690T consente di impostare **numerosi range di normalità** in base a età, sesso, reparto di provenienza, per i parametri analizzati e per il tipo di liquido analizzato (sangue intero, concentrati piastrinici e liquidi biologici).
- Ad ogni range di normalità è possibile impostare un **range di "Allarme"** per la segnalazione del referto con specifici messaggi di anormalità quantitativi (Anemia, Leucocitosi, Trombocitopenia, Macroцитosi, ecc..).
- UniCel® DxH 900/DxH 690T è in grado di fornire **messaggi interpretativi** per la segnalazione di anormalità morfologiche, quantitative o di distribuzione cellulare. I messaggi interpretativi sono suddivisi in **messaggi di sospetto, messaggi di anormalità quantitativi e messaggi di sistema**.

REGOLE DECISIONALI DI VALIDAZIONE E REFERTAZIONE DEI RISULTATI

Il programma di **validazione automatica** dei campioni, di **re-run** e di **reflex testing** consente al laboratorio di creare un ampio numero di REGOLE DECISIONALI complete ed articolate, combinando i risultati di uno o più parametri che presentano valori numerici alterati, allarmi di sospetto morfologico o anormalità di distribuzione cellulare, valori anomali dei CMP (per formula, eritroblasti e reticolociti), nonché dati relativi al paziente/ente o allo stato dell'analisi.

L'applicativo integra al proprio interno un sistema di validazione basato su regole composite e differenziate per contesto nella forma "IF" condizione, "THEN" azione. Dati una serie di fatti, l'ambiente esperto di UniCel® DxH 900/DxH 690T, grazie alle regole di cui è composto, riesce a effettuare un'azione THEN (<Azione> ...) a partire dalla condizione IF (<Condizione> AND <Condizione> OR...).

Ad ogni regola è possibile associare una specifica operazione e/o commento che, fornito dal sistema in tempo reale, definiscono le azioni da mettere in atto sul campione (ad esempio: invio del campione al modulo di striscio e colorazione, attivare il profilo reticolocitario, ecc..). Ciò comporta un notevole miglioramento della produttività del laboratorio, ottimizzando i tempi di lavoro, standardizzando i criteri di validazione e riducendo le possibilità di errore e i tempi di refertazione dei risultati.

Il software gestionale di UniCel DxH 900/DxH 690T può usufruire delle regole di validazione ICSH preimpostate ed attivabili a discrezione dell'operatore.

La refertazione dei risultati è eseguibile in modo completamente automatico alle periferiche collegate (stampante, Computer Gestionale) secondo criteri personalizzabili e stabiliti dal laboratorio. E' possibile ad esempio inviare automaticamente al Sistema Informatico del Laboratorio (LIS) i campioni normali o autovalidati da UniCel® DxH 900/DxH 690T e richiedere la stampa dei soli patologici, specificando anche i criteri di patologia (esempio: solo campioni con messaggi di sospetto, solo campioni che hanno fallito le regole di validazione impostate, ecc o associazioni di questi).

Profili di refertazione

Dalla schermata risultati paziente è possibile stampare 3 tipologie di referti:

- referto di laboratorio; è personalizzabile e riporta i parametri selezionati dall'operatore con i relativi risultati numerici, allarmi, unità di misura, istogrammi di distribuzione, scatterplot, messaggi di sospetto e definitivi ed eventuali commenti ed azioni.
- referto numerico paziente; è personalizzabile e riporta i parametri selezionati dall'operatore con i relativi risultati numerici, allarmi, unità di misura e range di riferimento del laboratorio.

- referto cumulativo paziente; è personalizzabile e mostra le ultime analisi del paziente riportando i parametri selezionati dall'operatore con i relativi risultati numerici, allarmi, unità di misura e range di riferimento del laboratorio.

In base alla tipologia scelta, si possono personalizzare i referti agendo su informazioni di laboratorio, formato unità, nomi etichette, numero degli istogrammi, numero e tipologia degli scatterplot, caselle per conte manuali (differenziate per profilo di analisi), numero e tipologia dei parametri, messaggi di sospetto, definitivi e di sistema, dati anagrafici e Cell Population Data.

AREA DI LAVORO LATERALE (Shortcut Station)

Area di lavoro sempre accessibile sulla parte destra del video permette di visualizzare diverse informazioni utili all'utilizzatore.

Istruzioni per l'uso (IFU), canvas - area dove salvare e richiamare messaggi e note interne al laboratorio, blocco note - stessa finalità del canvas con la possibilità di inserire note a manolibra grazie al touchscreen, lettore per la visualizzazione di documenti interni al laboratorio/ procedure/ casistica/ manuali, sezione riportanti i video per la manutenzione straordinaria.

REGISTRAZIONE CARICHI DI LAVORO

UniCel® DxH 900/DxH 690T fornisce un archivio per la registrazione numerica e grafica del numero di analisi svolte dal laboratorio, suddivise per tipologia (esempio: emocromi, emocromi con formula, reticolociti, prediluito, liquidi biologici, controlli di qualità, ecc...), per modalità (automatica e manuale) e filtrabili per periodo e/o turno.

SEGNALAZIONI ERRORI STRUMENTALI E DIARIO DI BORDO

Ogni possibile anomalia di funzionamento strumentale o analitica (volume di sangue insufficiente, mancanza reagenti, ecc.) sono immediatamente segnalate dal sistema con un allarme visivo e sonoro e con uno specifico messaggio visibile a video. Tutti gli eventi vengono automaticamente registrati dal sistema in una pagina software ("Diario di Bordo") in ordine cronologico e in base alla provenienza, dove è possibile inserire eventuali commenti da parte dell'operatore.

CONTROLLO QUALITÀ E CALIBRAZIONE

Il programma di Controllo Qualità viene gestito da UniCel® DxH 900/DxH 690T su materiali di controllo a titolo noto dedicato (Coulter 6C cell Control o Coulter 6C PLUS, Coulter Body Fluid Control, Coulter Retic-X cell Control e Latron X). Il software permette l'archiviazione automatica fino a 150 risultati per ciascuno dei 30 file disponibili e consente la visualizzazione dei risultati mediante grafici **Levey-Jennings** ed effettua il calcolo di tutti gli indici statistici (Media, Deviazione Standard, Coefficiente di Variazione). L'analisi dei campioni di controllo è eseguibile automaticamente nel corso della routine, o comunque senza necessità di richiamare specifici programmi di lavoro e contempla tutti i risultati dell'emocromo, della formula e degli eritroblasti.

L'inserimento dei valori attesi dei controlli viene effettuata automaticamente via software, tramite lettura di un solo bar code 2-D. Eventuali valori di Controllo Qualità fuori range sono immediatamente segnalati con specifici messaggi e, se richiesto dall'operatore, possono determinare l'arresto dell'operatività strumentale.

UniCel® DxH 900/DxH 690T dispone inoltre del programma di **Controllo Qualità XB e XM** (medie mobili di Bull), eseguito automaticamente sui campioni che compongono la routine, con archiviazione automatica dei risultati, visualizzazione con grafici Levey-Jennings e relativo calcolo degli indici statistici.

Beckman Coulter offre al laboratorio la partecipazione al programma eIQAP (**electronic International Quality Assurance Program**) programma di Controllo Qualità in Ematologia su scala mondiale per la verifica

di accuratezza e precisione interlaboratorio. Tutta la gestione dei dati avviene mediante sito web dedicato e protetto.

UniCel® DxH 900/DxH 690T dispone di specifici programmi software per la verifica automatica della **Riproducibilità e Carry-over strumentale**.

La calibrazione di UniCel® DxH 900/DxH 690T viene effettuata in modalità completamente automatica utilizzando lo specifico materiale di calibrazione Coulter S-CAL Calibrator, con valori certificati per il sistema ematologico. **Tutti i dati del calibratore vengono inseriti automaticamente nel software tramite lettura di un solo bar code 2-D.** UniCel® DxH 900/DxH 690T calcola il fattore di calibrazione dopo le analisi del calibratore, eseguite automaticamente da provetta perforabile chiusa. Il calibratore ha valori certificati per i parametri WBC, RBC, Hgb, MCV, PLT, MPV. La verifica della calibrazione è consigliata ogni 6 mesi.

Il tempestivo monitoraggio del controllo di qualità comprende il monitoraggio di qualità intelligente (**IQM**), che controlla la notifica e il ripristino degli eventi all'interno del sistema in modo continuo. L'IQM controlla lo stato di hardware e sensori in tempo reale, garantendo inoltre il tracking e l'andamento delle notifiche degli eventi tramite le icone di Stato di allarme, i segnali di allarme e il registro cronologico degli eventi. È possibile affrontare gli eventi quando questi si presentano. La disponibilità dell'IQM ottimizza quella del sistema e riduce al minimo eventuali ripetizioni dei test del paziente provocate da un QC non riuscito.

REAGENTI

I reagenti utilizzati da UniCel® DxH 900/DxH 690T sono tutti conservabili a temperatura ambiente, privi di cianuri e classificati come non tossici e non nocivi.

L'interfaccia strumentale consente una gestione completa e facile dei reagenti, mettendo a disposizione informazioni utili come n. lotto, scadenza, cicli residui, percentuale residua, ecc. oltre che avvalersi di codici colore per evidenziare lo stato di ogni singolo confezionamento.

Il sistema UniCel® DxH 900/DxH 690T utilizzare i seguenti reagenti/detergenti:

1. **Coulter DxH diluent**, soluzione isotonica, confezionato in tanica da 10 Litri. Usato per la diluizione dei campioni di sangue intero e per il conteggio e il dimensionamento degli elementi cellulari. Caricabili fino a 4 confezioni on board per una continuità operativa estesa.
2. **Coulter DxH cell lyse**, soluzione lisante senza cianuri utilizzata per il conteggio e il dimensionamento dei Globuli Bianchi, degli eritroblasti e la determinazione spettrofotometrica dell'emoglobina. Confezionato in tanica da 5 Litri
3. **Coulter DxH Diff pack**, utilizzato per l'analisi di formula leucocitaria e degli eritroblasti. La confezione è composta da due reagenti per la lisi selettiva dei Globuli Rossi e la protezione e stabilizzazione delle membrane cellulari dei Globuli Bianchi, per la conservazione di volume e morfologia delle cellule leucocitarie.
4. **Coulter DxH Retic pack**, utilizzato per la determinazione dei reticolociti. La confezione contiene due reagenti distinti. Un reagente Colorante (Nuovo Blu di Metilene) per la colorazione sopravvitala della sostanza ribosomiale e un agente chiarificante per la sfericizzazione degli elementi eritrocitari e la chiarificazione del contenuto interno cellulare.
5. **Coulter DxH Cleaner**, soluzione detergente per il mantenimento dell'efficienza delle parti meccaniche e fluidiche strumentali. Confezionato in tanica da 10 Litri.

UniCel® DxH 900/DxH 690T è provvisto di sensori per la rilevazione automatica del livello reagenti, e fornisce immediata segnalazione (visiva e acustica) all'operatore per la relativa sostituzione. **Il cambio dei reagenti non comporta alcun fermo strumentale**, grazie alla **gestione in serie di quattro taniche di diluente**. Quando il contenuto della prima coppia di taniche di diluente giunge al termine, UniCel® DxH 900 passa automaticamente ad utilizzare la seconda coppia (l'analizzatore DxH690T gestisce due taniche e quando il contenuto della prima tanica di diluente giunge al termine passa automaticamente ad utilizzare la seconda tanica), consentendo all'operatore di gestire in modo ottimale i tempi di sostituzione. Prima del cambio automatico di tanica, l'analizzatore segnala tramite specifica icona il basso livello di diluente (quantità residua disponibile 5%-10%-15% del volume totale – settabile dall'operatore). Successivamente, l'analizzatore comincia ad aspirare dalle rimanenti taniche, lasciando al sistema la piena autonomia operativa.

MATERIALI DI CONTROLLO E CALIBRAZIONE

Per la verifica delle prestazioni di precisione e accuratezza strumentale, sono a disposizione i seguenti controlli e calibratori ematologici:

1. **Coulter 6C CELL CONTROL:** controllo ematologico a 3 livelli analitici (Patologico-Basso, Normale, Patologico-Alto), per la valutazione di tutti i parametri ematologici, inclusa la formula leucocitaria e gli Eritroblasti. Le fiale sono confezionate in provette con tappo perforabile, identificate con etichette bar-code per l'analisi completamente automatica del Controllo Qualità, effettuabile anche nel corso della routine. Valori attesi, range di riferimento, Nr. Lotto e data di scadenza sono disponibili, per l'inserimento automatico negli archivi di Controllo Qualità strumentale, tramite unica lettura bar-code 2D.
2. **Coulter 6C PLUS CELL CONTROL:** controllo ematologico a 3 livelli analitici (Patologico-Basso, Normale, Patologico-Alto), per la valutazione di tutti i parametri ematologici, inclusa la formula leucocitaria e gli Eritroblasti ed il parametro **ESI**. Le fiale sono confezionate in provette con tappo perforabile, identificate con etichette bar-code per l'analisi completamente automatica del Controllo Qualità, effettuabile anche nel corso della routine. Valori attesi, range di riferimento, Nr. Lotto e data di scadenza sono disponibili, per l'inserimento automatico negli archivi di Controllo Qualità strumentale, tramite unica lettura bar-code 2D. Da utilizzarsi in sostituzione al Coulter 6C CELL CONTROL solamente in caso in cui l'applicazione ESI sia attivata.
3. **Coulter RETIC X CELL CONTROL:** controllo ematologico a 3 livelli analitici per il conteggio dei reticolociti (Patologico-Basso, Normale, Patologico-Alto), per la valutazione dell'analisi reticolocitaria. Le fiale sono confezionate in provette con tappo perforabile, identificate con etichette bar-code per l'analisi completamente automatica del Controllo Qualità, effettuabile anche nel corso della routine. Valori attesi, range di riferimento, Nr. Lotto e data di scadenza sono disponibili, per l'inserimento automatico negli archivi di Controllo Qualità strumentale, tramite unica lettura bar-code 2D.
4. **Coulter BODY-FLUID CONTROL:** controllo strutturato in 3 livelli analitici. Il controllo è raccomandato per la verifica delle prestazioni del modulo per liquido biologico e può essere utilizzato per verificare l'analisi e le gamme di linearità dei parametri GR (globuli rossi) e NTN (cellule nucleate totali).
5. **Coulter S-CAL CALIBRATOR:** materiale con valori certificati per la calibrazione automatica dei parametri WBC, RBC, Hgb, MCV, PLT, MPV. La verifica della calibrazione strumentale è richiesta mediamente ogni sei mesi. Valori attesi, range di riferimento, Nr. Lotto e data di scadenza sono disponibili, per l'inserimento automatico negli archivi di Controllo Calibrazione strumentale, tramite unica lettura bar-code 2D. Contenuto in provetta con tappo perforabile.
6. **Coulter LATRON CP-X:** sospensione di particelle per il controllo delle misurazioni nel modulo analitico VCS 360.

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

Non sono previste operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore grazie alle seguenti caratteristiche del sistema:

- Valvola campionatrice autopulente.
- Circuito di bruciatura elettronica (Burn Circuit) degli orifizi di conteggio, al termine di ogni ciclo analitico, per prevenire la formazione di eventuali depositi proteici.
- IQM (Intelligent Quality Monitoring) Ogni componente viene monitorato automaticamente al termine della sua azione per verificarne il corretto funzionamento.
- Ago campionatore autopulente.
- Sistema automatico di lavaggio in controcorrente di tutta la parte fluidica, al termine di ogni ciclo analitico, per la prevenzione del Carryover.
- Procedure di Avvio (Daily Check) e di Chiusura a fine routine (Shutdown) completamente automatiche e schedabili dall'operatore mediante software strumentale.

PROCEDURE DI AVVIAMENTO E CHIUSURA STRUMENTALE

Le procedure di Avvio (Daily Check) e di Chiusura a fine routine (Shutdown) sono completamente automatiche e schedabili dall'operatore a livello giornaliero o settimanale. Il sistema provvede autonomamente ad eseguire tutte le verifiche meccaniche, idrauliche, elettroniche eseguendo anche le opportune verifiche delle conte di fondo (background).

Nelle versioni con automazione integrata **DxH Work Cell (DxH 900S, DxH 900-2, DxH 900-2 S, DxH 900-3, DxH 900-3S) e DxH 690T**, le procedure di avvio (Daily Check) e di Chiusura a fine routine (Shutdown) sono configurabili in modo indipendente su ciascun modulo della DxH Work Cell in modo da garantire il trasporto delle provette anche nel caso in cui un modulo della DxH Work Cell sia in fase di Shutdown.

OPZIONI DISPONIBILI

- Interfacciamento con middleware dedicato alla gestione del settore di ematologia.