



## ISTRUZIONI PER L'USO

## STROMATOL®

AGENTE STROMATOLITICO PER IL CONTEGGIO DELLE PIASTRINE

## 1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

Le piastrine (o trombociti), cellule prodotte del midollo osseo e rilasciate nel sangue, sono essenziali per la coagulazione del sangue. La loro conta è un esame che ne verifica la quantità in un campione di sangue.

Quando un vaso sanguigno o un tessuto subiscono una lesione, è esperienza comune che questa inizi a sanguinare. Le piastrine servono per arrestare il sanguinamento perché hanno diversi ruoli come: aderire alla lesione, aggregarsi tra loro e rilasciare composti chimici che stimolano l'aggregazione delle stesse.

Questi tre meccanismi creano un tappo sulla lesione, attraverso un processo che nel complesso è detto emostasi primaria. Contemporaneamente, le piastrine attivate favoriscono il processo a cascata della coagulazione, cioè la serie di passaggi che comporta l'attivazione sequenziale di speciali proteine (i fattori della coagulazione). Questo processo, detto emostasi secondaria, forma delle fasce di fibrina che irrobustiscono il tappo, formano una rete e si stringono a formare un coagulo stabile che rimane sulla lesione fino a quando non è guarita. Quando il coagulo non è più necessario, altri fattori lo distruggono dissolvendolo.

Perché la coagulazione funzioni nel modo giusto, tutti i componenti dell'emostasi primaria e secondaria devono essere presenti, attivati al momento giusto e correttamente funzionanti. Se le piastrine non sono sufficienti o se non funzionano normalmente, si può formare un coagulo poco stabile e il paziente può rischiare un'emorragia.

Le piastrine sopravvivono nel sangue per 8-10 giorni e il midollo osseo deve continuamente produrne di nuove per sostituire quelle usurate e/o perse con il sanguinamento. La conta piastrinica può essere utile per diagnosticare diversi disturbi che hanno a che fare con l'eccesso o la scarsità di piastrine. Può essere effettuata manualmente con un microscopio oppure con un apparecchio automatico.

Stromatol® è un reagente che apporta alcuni vantaggi nella conta piastrinica sia manuale che automatica, agevolando l'esecuzione dell'esame. Stromatol® è consigliato per la conta automatizzata perché elimina in modo assoluto gli aggregati piastrinici che solitamente inficiano i risultati dei contatori automatici.

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

L'agente stromatolitico agisce lisando i globuli rossi e colorando in maniera elettiva le piastrine che in questo modo risultano ben visibili al microscopio.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
Stromatol®	Agente stromatolitico: soluzione acquosa contenente Acido Lattico, <b>Nikethamide, Chinina</b> , Sodio cloruro e un colorante.	3212001	1 bottiglia di vetro scuro contenente 50 mL di Stromatol® (50-60 test) Attenzione H302; H319; H315; H317 P280; P261; P333+P313; P337+P313; P264; P362+P364 (Chinina, Nikethamide) Imballo secondario: scatola di cartone.



## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Pipetta per globuli rossi, vetro ad orologio o simile, camera di Thoma.

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Seguire le normali precauzioni adottate per i reagenti di laboratorio. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative vigenti a livello locale, regionale o nazionale. Fare riferimento alla Scheda Dati di Sicurezza del prodotto per informazioni aggiornate riguardanti i rischi, i pericoli e la sicurezza associate all'uso di Stromatol®.
- Il kit è solo per uso professionale ed in Vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità del reagente non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il reagente è conservato in condizioni non appropriate.
- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Stromatol® è un reagente per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- Ripetute aperture della bottiglia non influenzano le performances e non inducono contaminazione al reattivo.
- Non usare il reattivo se presenti segni di deterioramento, torbidità, precipitati, colore non corretto.
- Questo prodotto è classificato pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente (vedi tabella precedente e consultare la scheda dati di sicurezza).
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.
- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro.





### 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare i flaconi ad una temperatura compresa tra 10°C e 30°C. Il reattivo è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Eventuali depositi cristallini causati da abbassamenti termici possono essere eliminati senza danno portando lo STROMATOL® a +40°C per 2 o 3 ore. Poiché STROMATOL® si deteriora per esposizione alla luce, deve essere conservato in bottiglie opache o scure al riparo dalla luce.

### 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

Prelevare il sangue e conservarlo in provette di vetro siliconato oppure in provette di plastica, avendo l'accortezza di utilizzare come anticoagulante EDTA Sale di-potassico 4 mM (per esempio 5 mL di sangue + una goccia di EDTA al 40%). In questo modo è possibile eseguire sullo stesso campione: conteggio di Globuli rossi, globuli bianchi, dosaggio dell'emoglobina, determinazione del gruppo sanguigno e della formula leucocitaria.

### 8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

1. Riempire interamente il contagocce e la peretta in gomma del flacone con STROMATOL®.
2. Versare il contenuto del contagocce in un vetro d'orologio o in altro contenitore analogo.
3. Prendere una pipetta per il conteggio dei Globuli Rossi e riempirla con il campione di sangue da analizzare fino al segno "1".
4. Completare il riempimento della pipetta fino al segno "101", con STROMATOL®.
5. Agitare delicatamente per omogeneizzare la miscela.
6. Lasciare riposare per 4-5 minuti. (in caso di utilizzo di apparecchiature automatiche attendere 10-15 minuti).
7. Agitare nuovamente e porre in camera di Thoma.
8. A sedimentazione avvenuta, contare le piastrine nell'intera camera.

### 9 – LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'interpretazione dei risultati è facilitata dalla completa eliminazione dei Globuli Rossi e dalla colorazione di fondo che evidenzia in modo elettivo le piastrine.

$$\text{Risultato} \times 100 \text{ (coeff. di diluizione)} \times 10 \text{ (volume camera)} = \text{N Piastrine per mm}^3$$

### 10 – VALORI ATTESI

Valori Normali di Piastrine: 150000-400000/mm<sup>3</sup> (unità SI: 150-400 x 10<sup>9</sup>/L)

### 11 – LIMITI DEL METODO E NOTE

- La luce può alterare STROMATOL®. Occorre quindi conservarlo nel suo contenitore in vetro scuro, chiuso ermeticamente.
- STROMATOL®, è nocivo per ingestione, contatto con la pelle e per inalazione. (deve essere usato solo per analisi con le dovute precauzioni). Consultare la Scheda dei Dati di Sicurezza.
- Alcuni farmaci sono incompatibili con STROMATOL®: fare attenzione se si usano farmaci a base di iodio, ioduro, benzoato, salicilato.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non può basarsi sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata da ulteriori analisi.

### 12 - BIBLIOGRAFIA

1. Hematology: Principles and Procedures, Sixth Edition, Brown AB, Lea & Febiger, Philadelphia 1993 p101

### TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limiti di temperatura		Codice del lotto (AXXX)		Fabbricante		Mantenere asciutto		Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso		Utilizzare entro (anno/mese)		Numero di catalogo		Non riutilizzare		Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 3	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	2022/03
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 4	Eliminazione classificazioni obsolete	2023/03

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

