

REF 1300027030

REAGENT 1 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4
FRANCE

Nucediff 1L

- Yumizen H1500 / H2500

Appareils d'hématologie (pour diagnostic *in vitro*)

Domaine d'utilisation ^a

Nucediff 1L est une solution de lyse prévue pour le diagnostic *in vitro* et conçue pour la différenciation de la sous-population nucléée sur les compteurs de cellules sanguines de HORIBA Medical.

Elle est utilisée pour lyser les globules rouges et analyser les cellules sanguines, à des fins de numération et de formule sanguine.

Avertissements et précautions

- **Nucediff 1L** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme non dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- Il est recommandé de porter des vêtements de protection approuvés lors de la manipulation de produits chimiques : blouse de laboratoire, gants et lunettes de sécurité.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire et suivre les directives sanitaires et de sécurité nationales ou locales.
- En cas d'ingestion, d'inhalation ou d'entrée en contact du produit avec la peau suivie(s) d'un malaise, consulter un médecin.
- Se référer à la fiche de données de sécurité associée à **Nucediff 1L**.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical mentionnés ci-dessus. HORIBA Medical ne garantit pas le bon fonctionnement de ce réactif avec d'autres appareils que ceux indiqués ci-dessus ou avec les appareils de fabricants autres que HORIBA Medical.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et incolore. Légère odeur d'alcool.

Composition :

Tampon organique	< 5%
Détergent	< 1%
Alcool	< 10%
Conservateur	< 0,1%

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 2-25°C (36-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 18-25°C (65-77°F) après ouverture et avant la date d'expiration.
- **Date de péremption :** se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

^aModification : Modification du domaine d'utilisation.

Nucediff 1L

Matériels nécessaires mais non fournis

- Analyseur d'hématologie automatique.
- Calibrant : **ABX Minocal**.
- Contrôle : se référer au manuel utilisateur relatif au contrôle spécifique utilisé avec l'appareil.
- Equipement standard de laboratoire.

Echantillon

Prélèvement d'échantillon :

Tous les échantillons de sang doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée ! Considérer comme potentiellement infectieux tous les échantillons, réactifs, étalons, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillons humains et suivre les dispositions de sécurité biologiques (1, 2).

Pour le prélèvement d'échantillons de sang, le sang veineux est recommandé mais le sang artériel peut aussi être utilisé dans les cas extrêmes. Le sang prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphérique (3, 4). Le tube à prélèvement d'échantillon doit être rempli de la quantité exacte de sang indiquée sur le tube lui-même pour éviter des variations de résultats.

Anticoagulant recommandé :

L'anticoagulant recommandé est le K₃-EDTA avec les proportions de sang et d'anticoagulant appropriées comme spécifié par le fabricant du tube. Le K₂-EDTA est une alternative acceptable tant que le prélèvement d'échantillon est réalisé dans des conditions normales. Sinon, il est possible que des caillots de sang se forment.

Stabilité des échantillons de sang :

Stabilité de l'échantillon à basse température : dix échantillons « normaux » et dix échantillons « pathologiques » ont été prélevés lors de l'activité de routine d'un laboratoire et stockés à 4°C. La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 72 heures. Les résultats (moyenne de dix tests) concluent à une exigence de stabilité relative de l'échantillon de :

- 48 heures pour les paramètres CBC
- 48 heures pour les paramètres DIFF

Stabilité de l'échantillon à température ambiante : dix échantillons « normaux » et dix échantillons « pathologiques » ont été prélevés lors de l'activité de routine d'un laboratoire et stockés à température ambiante (25°C). La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 72 heures. Les résultats

(moyenne de dix tests) concluent à une exigence de stabilité relative de l'échantillon de :

- 24 heures pour les paramètres CBC
- 24 heures pour les paramètres DIFF

Microéchantillonnage :

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons en pédiatrie et en gériatrie (se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le volume d'échantillon de sang minimum). Ces microéchantillons peuvent seulement être utilisés dans les conditions suivantes :

- Le tube doit toujours être tenu en position verticale.
- Le mélange du sang doit être obtenu en tapotant légèrement le tube. Ne pas faire pivoter le tube pour mélanger, sinon le sang sera répandu sur le côté du tube, ce qui empêchera de disposer du niveau minimum requis.

Mélange :

Les échantillons de sang doivent être mélangés délicatement et soigneusement juste avant l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

1. Si nécessaire, retirer **Nucediff 1L** vide du compartiment à réactif.
2. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **Nucediff 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
3. Installer **Nucediff 1L** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
4. L'enfoncer délicatement afin de le brancher correctement aux connecteurs mâles.

Suivre les instructions affichées à l'écran de l'appareil. Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour l'analyse détaillée et les procédures de contrôle.

Méthodologie

Nucediff 1L permet la lyse des érythrocytes (GR) et stabilise les leucocytes (GB) dans leurs formes natives. Chaque globule est ensuite mesuré à la fois en extinction optique (structure interne) et en résistivité (volume), ce qui

Nucediff 1L

permet de déterminer le compte total des cellules nucléées et le compte différentiel des lymphocytes, des monocytes, des neutrophiles, des éosinophiles, des lymphocytes atypiques, des populations immatures et des érythroblastes.

Caractéristiques de performance et limitations de la méthode

Se référer au manuel utilisateur pour les caractéristiques de performance de l'appareil et les limitations des analyses sur les paramètres de l'appareil.

Calcul et interprétation des résultats analytiques

Se référer au manuel utilisateur de l'appareil pour le calcul et l'interprétation des résultats analytiques.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Nucediff 1L** en cas de détérioration de l'emballage protecteur susceptible d'avoir un effet sur les performances du produit.

Signes de détérioration

Tout signe de détérioration physique ou chimique (turbidité, changement de couleur, etc.) doit donner lieu au remplacement de **Nucediff 1L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **Nucediff 1L** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser **Nucediff 1L**, s'assurer qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'appareil.

Contrôle qualité interne

Les sangs de contrôle HORIBA Medical doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA Medical offre un programme de comparaison interlaboratoire en ligne dénommé « QCP » qui permet de :

- soumettre des résultats de contrôle qualité interne en ligne ;
- surveiller les performances analytiques et comparer les valeurs directement avec des centaines de laboratoires à travers le monde ;
- obtenir en temps réel des rapports statistiques de collègues du QCP.

Pour obtenir de plus amples informations :

<http://qcp.horiba-abx.com>

Traçabilité des calibrants et des matériels de contrôle

Non applicable.

Intervalles de référence

Non applicable.

Bibliographie

1. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR 1910. 1030). Federal Register July 1, 1998; **6**: 267-280.
2. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) **34** (18).
3. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H3-A6 (2007) **27** (26).
4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).

