

REF 0901010

REAGENT 10 L

IVD **CE**

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

ABX Diluent 10L

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra DX120 / DF120
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- ABX Pentra XL80
- Pentra XLR
- Yumizen H500 OT / CT / H550
- Yumizen H1500 / H2500

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

Domaine d'utilisation

ABX Diluent 10L est une solution isotonique tamponnée destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour le revêtement et la dilution des leucocytes (GB), et pour la détermination et la différenciation des cellules sanguines, et la mesure de l'hématocrite sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical. Utilisation en laboratoires cliniques.

Avertissements et précautions ^a

- **ABX Diluent 10L** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement. Destiné à une utilisation en laboratoire.
- 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.
- Risque de blessure : lors de la manipulation du flacon ABX Diluent 10L, le réactif peut s'écouler en cas de rupture de la poignée.
- 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.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Se référer à la fiche de données de sécurité (FDS) associée à **ABX Diluent 10L**.

- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- 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.
- Les conteneurs des réactifs sont à usage unique et leur mise aux déchets doit être effectuée conformément aux législations locales en vigueur.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur. Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur). L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et incolore.

^aModification : recommandation ajoutée.

ABX Diluent 10L

Composition :

Tampon organique	< 5%
Conservateur	< 0,1%
Surfactant	< 0,1%

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 18-25°C (65-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 6 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.

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 tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon humain comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (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 atmosphériques (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 du volume de travail de routine du 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) indiquent une stabilité relative des échantillons de :

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

Stabilité de l'échantillon à température ambiante : dix échantillons « normaux » et dix échantillons « pathologiques » ont été prélevés du volume de travail de routine du 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) indiquent une stabilité relative des échantillons de :

- 48 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. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Diluent 10L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Décapsuler le nouveau cubitainer de réactif.

ABX Diluent 10L

3. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le cubitainer.
4. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.
5. Installer le cubitainer d'**ABX Diluent 10L** sous l'appareil comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

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

ABX Diluent 10L est une solution électrolytique saline et tamponnée qui permet la dilution et la préparation des échantillons de sang à analyser. La présence de surfactant non ionique assure une dynamique de flux optimale dans l'ensemble des systèmes hydrauliques de l'appareil. L'action électrolytique aide le comptage des cellules par impédance.

Ce réactif est également utilisé pour stopper les réactions chimiques de certains autres réactifs. Ce réactif est également utilisé dans les cycles de rinçage et de nettoyage des systèmes hydrauliques de l'appareil.

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 **ABX Diluent 10L** 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 **ABX Diluent 10L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Diluent 10L** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Diluent 10L**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation 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).

ABX Diluent 10L

4. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard - Sixth Edition. CLSI (NCCLS), document H4-A6 (2008) **28** (25).