

REF 0906012

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Lysebio 1L

- ABX Pentra XL80
- Microsemi CRP
- Pentra DX Nexus / DF Nexus
- Pentra XLR
- Yumizen H1500 / H2500

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

Domaine d'utilisation ^a

ABX Lysebio 1L est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour la lyse des érythrocytes (total GR) pour le comptage des leucocytes (GB), et pour la détermination de l'hémoglobine sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

Utilisation en laboratoires cliniques.

Avertissements et précautions

- **ABX Lysebio 1L** 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.
- 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 Lysebio 1L**.
- 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.

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description

Solution aqueuse limpide et incolore.

Composition

Tampon	< 5%
Détergent	< 2,5%

^aModification : appareil supprimé.

ABX Lysebio 1L

Conservation et stabilité

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 15-30°C (59-86°F).
Conserver à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 15-30°C (59-86°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
- 8 heures pour les paramètres LMG

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
- 8 heures pour les paramètres LMG

Trois échantillons de sang contenant des érythroblastes mesurables ont été prélevés pendant l'activité de routine d'un laboratoire. La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 48 heures avec une analyse discontinue, en double, de deux fractions aliquotes des échantillons. Les résultats indiquent une stabilité relative des échantillons de 12 heures pour les paramètres d'érythroblastes (5).

Des échantillons de sang ont été prélevés pendant l'activité de routine d'un laboratoire. La stabilité des échantillons a été évaluée sur une période de 72 heures. Les résultats indiquent une stabilité relative des échantillons de 48 heures pour les paramètres de réticulocytes (5).

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

ABX Lysebio 1L

l'échantillonnage. Ceci assure un mélange homogène pour la mesure.

Procédure

Ce réactif est prêt à l'emploi.

Procédure pour le réactif avec bouchon et canne à l'extérieur de l'appareil

Le réactif avec bouchon et canne à l'extérieur de l'appareil est utilisé sur Microsemi CRP.

1. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Lysebio 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Décapsuler le nouveau flacon de réactif.
3. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le flacon.
4. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.

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.

Procédure pour le réactif avec bouchon et canne

Le réactif avec bouchon et canne est utilisé sur :

- ABX Pentra XL 80
- Pentra XLR

1. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX Lysebio 1L** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Ouvrir la porte du compartiment à réactif.
3. Si nécessaire, retirer **ABX Lysebio 1L** vide du compartiment à réactif.
4. Décapsuler le nouveau flacon de réactif.
5. Insérer l'ensemble bouchon et canne dans le flacon.
6. Bien enfoncer l'ensemble bouchon et canne pour assurer que le flacon soit fermé hermétiquement.
7. Installer **ABX Lysebio 1L** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
8. Fermer la porte du compartiment à réactif.

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 Lysebio 1L brise la membrane cellulaire érythrocytaire. L'ajout d'agent surfactant libère l'hémoglobine. Tout le fer de l'hème est oxydé et les complexes obtenus sont quantifiés par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 550 nm* (6).

*La longueur d'onde utilisée sur Microsemi CRP est de 510 nm.

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 Lysebio 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 **ABX Lysebio 1L**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX Lysebio 1L** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Avant d'utiliser **ABX Lysebio 1L**, assurez-vous qu'il a atteint les conditions de température de fonctionnement tel que décrit dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

ABX Lysebio 1L

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).
5. Internal study used for 510K submission #K050719, in accordance with the ICSH directives: Guidelines for the Evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leukocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. International Council for Standardization in Hematology; Clin. Lab. Haemat. 1994 **16** 157-174.

6. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI/NCCLS) publication: H15-A3 Encyclopedia of Analytical Science, 2005, Pages 223-229 -R. A. Sherwood Adv Clin Chem. 1984; **23** (200). van Kampen EJ. "Spectrophotometry of hemoglobin and hemoglobin derivatives".