

ABX VET Pack

REF	0604052
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L

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

- ABX Micros ESV60

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

Domaine d'utilisation

ABX VET Pack est constitué de 3 réactifs (R1, R2, R3) et d'un réservoir à déchets destinés aux compteurs de cellules sanguines.

- R1 est une solution enzymatique avec action protéolytique pour le nettoyage des compteurs de cellules sanguines.
- R2 est une solution de lyse conçue pour la lyse des érythrocytes (GR) pour le comptage et la différenciation des leucocytes (GB) et pour la détermination de l'hémoglobine.
- R3 est une solution isotonique tamponnée destinée à la numération des cellules sanguines et à la mesure de l'hématocrite.

Avertissements et précautions ^a

- **ABX VET Pack** est destiné au diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement. Destiné à un usage en laboratoire vétérinaire.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.

■ Réactif 1 (R1) :

Avertissement

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 : Porter des gants ou des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux ou du visage.

P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.

P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Contient : 2-méthyl-(2H)-isothiazole-3-one

Contient : Octylisothiazolinone (ISO)

■ Réactif 2 (R2) :

Avertissement

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

P391 : Recueillir le produit répandu.

P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

- 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.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA avant d'utiliser l'appareil.

^aModification : recommandation ajoutée.

ABX VET Pack

- 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 (FDS) associée à **ABX VET Pack**.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- 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.
- Très toxique pour l'environnement.
Il est fortement recommandé de ne pas rejeter le produit dans l'environnement.
- 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.
- Ce réactif est prévu pour être utilisé avec les compteurs de cellules sanguines HORIBA mentionnés ci-dessus. HORIBA 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.

Traitement des déchets

Se référer à la législation locale en vigueur.
Ce réactif contient moins de 0,1% d'azoture de sodium (conservateur).

Etat microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

- R1 : Solution aqueuse limpide et incolore à légèrement jaunâtre.
R2 : Solution aqueuse limpide et jaunâtre.
R3 : Solution aqueuse limpide et incolore.

Composition :

R1

Tampon organique	< 5%
Enzyme protéolytique	< 1%
Conservateur	< 1%

R2

Conservateur	< 0,1%
Détergent	< 2,5%
Tampon organique	< 5%

R3

Tampon organique	< 5%
Conservateur	< 0,1%

Conservation et stabilité

- **Conditions de stockage (avant ouverture) :** 5-25°C (41-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 3 mois maximum à 5-25°C (41-77°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 ^{b c}

Prélèvement d'échantillon :

Tous les échantillons doivent être prélevés en utilisant la technique appropriée. Considérer tous les échantillons, réactifs, calibrants, contrôles, etc. qui contiennent des extraits d'échantillon biologique comme potentiellement infectieux et suivre les pratiques de biosécurité (1, 2, 3).
Le prélèvement d'échantillon dépend de l'espèce.
L'échantillon prélevé doit être placé dans des tubes à prélèvement sous vide ou atmosphériques.

^bModification : référence bibliographique mise à jour.

^cModification : correction.

ABX VET Pack

Se référer au manuel d'utilisation pour le prélèvement d'échantillon.

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

Se référer au manuel d'utilisation.

Microéchantillonnage :

Le mode d'échantillonnage de l'appareil permet à l'utilisateur de travailler avec des microéchantillons (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

Ces réactifs sont prêts à l'emploi.

1. Ouvrir la porte du compartiment à réactif.
2. Si nécessaire, retirer **ABX VET Pack** vide du compartiment à réactif.
3. Retirer les protections des trois sorties de réactifs du nouveau pack.
4. Se référer au manuel utilisateur pour identifier **ABX VET Pack** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
5. Installer **ABX VET Pack** dans le compartiment à réactif de l'appareil.
6. L'enfoncer délicatement afin de le brancher correctement aux connecteurs mâles.

7. Découper la languette de protection de l'arrivée des déchets.
8. Retirer la protection de l'arrivée des déchets.
9. Brancher le connecteur mâle mobile sur le connecteur du pack destiné à recevoir les déchets liquides (vanne supérieure).

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 VET Pack, R3** est une solution électrolytique saline et tamponnée qui permet la dilution et la préparation des échantillons de sang à analyser. L'action électrolytique aide le comptage des cellules par impédance. Ce réactif participe également à la différenciation des leucocytes (GB). Il est également utilisé dans les cycles de rinçage et de nettoyage des systèmes hydrauliques de l'appareil.
- **ABX VET Pack, R2** brise la membrane cellulaire des érythrocytes (GR). L'ajout d'agent surfactant libère l'hémoglobine. Tout le fer hémique est oxydé et les complexes obtenus sont quantifiés par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 530 nm. Le détergent présent dans la solution différencie également les populations morphologiques de leucocytes (GB).
- **ABX VET Pack, R1** : l'action combinée d'une enzyme protéolytique et d'un détergent élimine les résidus protéiques et empêche les tubes hydrauliques de s'encrasser et/ou de se bloquer. La solution est également utilisée pour éliminer les accumulations de protéines dans les chambres de comptage et les ouvertures.

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.

ABX VET Pack

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **ABX VET Pack** 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 VET Pack**.

Limites de température

Ne pas utiliser **ABX VET Pack** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser **ABX VET Pack**, 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 doivent être utilisés périodiquement pour évaluer l'intégrité des réactifs et de l'appareil dans les intervalles spécifiés.

HORIBA 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. US Department of labor, Occupational Safety and Health Administration. 29 CFR 1910. 1030: Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens.
2. Council Directive (2000/54/EC). Official Journal of the European Communities. No. L262 from October 17, 2000: 21-45.
3. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Fourth Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A4 (2014) 34 (18).