

REF 0906003

REAGENT 1 L

IVD CE

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

ABX Basolyse II (1L)

- ABX Pentra 60 / 60C+
- ABX Pentra 80 / XL80
- Pentra ES60 / MS60 / MS CRP
- Pentra XLR

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

Domaine d'utilisation ^{a b}

ABX Basolyse II est une solution de lyse destinée au diagnostic *in vitro* et conçue pour la lyse des érythrocytes (GR) pour le comptage et la différenciation des leucocytes (GB) sur les compteurs de cellules sanguines HORIBA Medical.

Avertissements et précautions

- **ABX Basolyse II** 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.
- **ABX Basolyse II** est classé comme non dangereux conformément aux réglementations 67/548/CEE - 1999/45/CE.
- 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 l'**ABX Basolyse II**.
- 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.

État microbiologique

Non applicable.

Description et composition

Description :

Solution aqueuse limpide et incolore. Photosensible.

Composition :

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

Stockage et durée de conservation après la première ouverture

- **Conditions de stockage** : 18-25°C (65-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité** : 10 mois maximum à 18-25°C (65-77°F) après ouverture.
- **Date de péremption** : se référer à la « date de péremption » indiquée sur l'étiquette de l'emballage du réactif.

^a Modification : ajout d'un nouvel appareil.

^b Modification : nouvelle forme de notice de réactif.

ABX Basolyse II (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.
- Équipement standard de laboratoire.

Échantillon

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 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 de l'échantillon 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
- 24 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 :

- 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 l'**ABX Basolyse II** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
2. Ouvrir la porte du compartiment à réactif.
3. Si nécessaire, retirer l'**ABX Basolyse II** 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 l'**ABX Basolyse II** 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.

ABX Basolyse II (1L)

Méthodologie

ABX Basolyse II brise la membrane des leucocytes (GB) à l'exception des basophiles. La différenciation de la taille entre les basophiles et les autres noyaux leucocytaires est effectuée par mesure du volume (impédance).

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 l'**ABX Basolyse II** 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 l'**ABX Basolyse II**.

Limites de température

Ne pas utiliser l'**ABX Basolyse II** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.
Avant d'utiliser l'**ABX Basolyse II**, 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 - Third Edition. CLSI (NCCLS), document M29-A3 (2005) **25** (10).
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).

