

Minipack AD60 (X4)

REF	0606051
REAGENT 1	0.5 L
REAGENT 2	0.3 L
REAGENT 3	3.4 L



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

- Advia 60

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

Domaine d'utilisation

Minipack AD60 comprend 4 boîtes de réactifs identiques. Chaque boîte est constituée de 3 réactifs (**R1**, **R2**, **R3**) et d'un réservoir à déchets destinés au diagnostic *in vitro* sur les 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

- **Minipack AD60** 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 **Minipack AD60**.

^aModification : classification modifiée.

- 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.
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 :

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

Minipack AD60 (X4)

Composition :

R1

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

R2

Agent de lyse	< 0,1%
Détergent	< 5%

R3

Tampon organique	< 5%
Conservateur	< 0,1%

Conservation et stabilité ^b

- **conditions de stockage (avant ouverture) :** 18-25°C (65-77°F).
Ne pas congeler.
- **Stabilité :** 1 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 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.

^bModification : modification de la conservation et de la stabilité.

Minipack AD60 (X4)

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 **Minipack AD60** 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 **Minipack AD60** manuellement ou à l'aide du scanner de codes-barres.
5. Installer **Minipack AD60** 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

- **Minipack AD60, R3** 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 différencie également les populations morphologiques de leucocytes (GB). Ce réactif est également utilisé dans les cycles de rinçage et de nettoyage des systèmes hydrauliques de l'appareil.

- **Minipack AD60, R2** brise la membrane cellulaire des érythrocytes (GR) et libère l'hémoglobine se trouvant dans la cellule. L'hémoglobine libérée par le réactif de lyse se combine au cyanure de potassium du réactif de lyse pour former un composé chromogène, la cyanméthémoglobine. Ce composé est mesuré via la partie optique de la chambre d'analyse par spectrophotométrie à une longueur d'onde de 550 nm. Le détergent présent dans la solution différencie également les populations morphologiques de leucocytes (GB).
- **Minipack AD60, 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.

Changements dans la procédure et les performances

Détérioration d'emballage

Ne pas utiliser **Minipack AD60** 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 **Minipack AD60**.

Limites de température

Ne pas utiliser **Minipack AD60** s'il a été congelé ou conservé à une chaleur excessive.

Minipack AD60 (X4)

Avant d'utiliser **Minipack AD60**, 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).