

Réactifs d'Hématologie

(Fr) Français

Réactifs simples

REF	Contenu	Appareils
3MSR0212	- 1x 1.2 L Acti-diff	MS9 / MS4 series
3MSR0216B	- 1x 1 L EO-diff	MS9 / MS4 series
3MSR0216	- 1x 5 L EO-diff	MS9 / MS4 series
3MSR0227	- 1x 5 L Transflux	MS9 / MS4 series
3MSR0214D	- 1x 20 L Isoflux	MS9 / MS4 series

Packs de réactifs

REF	Nom Produit	Contenu	Appareils
3MSR0920	MSPACK 125 HUM MS4 3 DIFF	- 1x 2.5 L Isoflux (Ref RMSIFLX2L5) - 1x 500 mL Transflux (RMSTFLX500) - 1x 250 mL Acti-diff (RMSACDF250) - 1x 500 mL Rinse (RMSRINC500)	MS4 series
3MSR0970	MSPACK 125 HUM MS4 5 DIFF	- 1x 2.5 L Isoflux (Ref RMSIFLX2L5) - 1x 500 mL Transflux (RMSTFLX500) - 1x 250 mL Acti-diff (RMSACDF250) - 1x 2 L Rinse (RMSRINC2L0) - 1x 500 mL EO-diff (RMSEODF500)	MS4 series
3MSR0925	MSPACK 250 HUM MS4 3 DIFF	- 1x 5 L Isoflux (Ref RMSIFLX5L0) - 1x 1 L Transflux (RMSTFLX1L0) - 1x 500 mL Acti-diff (RMSACDF500) - 1x 2 L Rinse (RMSRINC2L0)	MS4 series
3MSR0980	MSPACK 250 HUM MS4 5 DIFF	- 1x 5 L Isoflux (Ref RMSIFLX5L0) - 1x 1 L Transflux (RMSTFLX1L0) - 1x 500 mL Acti-diff (RMSACDF500) - 1x 2 L Rinse (RMSRINC2L0) - 1x 1 L EO-diff (RMSEODFH1L)	MS4 series
3MSR0910	MSPACK 250 HUM MS9 3 DIFF	- 1x 5 L Isoflux (Ref RMSIFLX5L0) - 1x 1 L Transflux (RMSTFLX1L0) - 1x 500 mL Acti-diff (RMSACDF500) - 1x 2 L Hémoréf (RMSHMRF2L0)	MS9
3MSR0915	MSPACK 250 HUM MS9 5 DIFF	- 1x 5 L Isoflux (Ref RMSIFLX5L0) - 1x 1 L Transflux (RMSTFLX1L0) - 1x 500 mL Acti-diff (RMSACDF500) - 1x 2 L Hémoréf (RMSHMRF2L0) - 1x 1 L EO-diff (RMSEODFH1L)	MS9

Réservé à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

- Act-diff (3MSR0212):** Acti-diff est un agent lysant qui doit être utilisé en combinaison avec les analyseurs d'hématologie des séries MS4 et MS9 comme solution accessoire pour le diagnostic professionnel in vitro. Acti-diff est destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
- EO-diff (3MSR0216B, 3MSR0216):** EO-diff est un agent lysant qui doit être utilisé en combinaison avec les analyseurs d'hématologie des séries MS4 et MS9 comme solution accessoire pour le diagnostic professionnel in vitro. EO-diff est destiné à la destruction de toutes les cellules sanguines à l'exception des leucocytes éosinophiles. Il permet le comptage des leucocytes éosinophiles.
- Transflux (3MSR0227):** Transflux est une solution de nettoyage qui doit être utilisée en combinaison avec les analyseurs d'hématologie des séries MS4 et MS9 en tant que solution accessoire pour une utilisation professionnelle de diagnostic in vitro. Transflux est destiné au nettoyage actif et passif des réservoirs et des trous de comptage des analyseurs d'hématologie des séries MS4 et MS9.
- Isoflux (3MSR0214D):** Isoflux est un agent diluant isotonique qui doit être utilisé en combinaison avec les analyseurs d'hématologie des séries MS4 et MS9 comme solution accessoire pour une utilisation professionnelle de diagnostic in vitro. Isoflux est destiné à la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
- MSPACK 125 HUM MS4 3 DIFF (3MSR0920):** Le MSPACK 125 HUM MS4 3 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS4. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Rinse est une solution de rinçage qui dessale les parties de l'analyseur en mode veille qui sont en contact avec un réactif salin.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

- MSPACK 125 HUM MS4 5 DIFF (3MSR0970):** Le MSPACK 125 HUM MS4 5 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS4. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Rinse est une solution de rinçage qui dessale les parties de l'analyseur en mode veille qui sont en contact avec un réactif salin.

- EO-diff permet la destruction de toutes les cellules sanguines à l'exception des leucocytes éosinophiles. Il permet de compter les leucocytes éosinophiles.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

- MSPACK 250 HUM MS4 3 DIFF (3MSR0925):** Le MSPACK 250 HUM MS4 3 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS4. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Rinse est une solution de rinçage qui dessale les parties de l'analyseur en mode veille qui sont en contact avec un réactif salin.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

- MSPACK 250 HUM MS4 5 DIFF (3MSR0980):** Le MSPACK 250 HUM MS4 5 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS4. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Rinse est une solution de rinçage qui dessale les parties de l'analyseur en mode veille qui sont en contact avec un réactif salin.
 - EO-diff permet la destruction de toutes les cellules sanguines à l'exception des leucocytes éosinophiles. Il permet de compter les leucocytes éosinophiles.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

- MSPACK 250 HUM MS9 3 DIFF (3MSR0910):** Le MSPACK 250 HUM MS9 3 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS9. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Hémoréf est un agent de nettoyage et de rinçage destiné à assurer la propreté de certaines parties des analyseurs MS9.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

- MSPACK 250 HUM MS9 5 DIFF (3MSR0915):** Le MSPACK 250 HUM MS9 5 DIFF est un système prêt à l'emploi destiné à être utilisé comme accessoire des analyseurs d'hématologie de la série MS9. Le pack de réactifs comprend les réactifs suivants:
 - Isoflux est un agent diluant isotonique pour la séparation mécanique des globules rouges/plaquettes des globules blancs.
 - Transflux est un agent nettoyant qui nettoie l'analyseur de deux manières : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique.
 - Acti-diff est un agent lysant destiné à l'hémolyse des globules rouges, à la stabilisation de l'hémoglobine et à la nucléation des globules blancs, en vue de leur différenciation en lymphocytes, monocytes et granulocytes.
 - Hémoréf est un agent de nettoyage et de rinçage destiné à assurer la propreté de certaines parties des analyseurs MS9.
 - EO-diff permet la destruction de toutes les cellules sanguines à l'exception des leucocytes éosinophiles. Il permet de compter les leucocytes éosinophiles.

Le pack de réactifs est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro.

IMPORTANCE DU DIAGNOSTIC

L'analyse hématologique permet d'évaluer plusieurs problèmes de santé liés au sang et à ses composants. Les utilisateurs professionnels peuvent découvrir de nombreuses maladies à l'aide des mesures hématologiques, telles que l'inflammation, l'anémie, l'infection, l'hémophilie, les troubles de la coagulation sanguine et la leucémie.

PRINCIPE DU TEST

La combinaison des solutions hématologiques avec la série MS4/MS9 permet le comptage cellule par cellule pour chaque population sanguine, c'est-à-dire les populations de sang rouge, de sang blanc et de plaquettes. La mesure est basée sur le principe de l'impédancemétrie combiné à la cytochimie (1). Le passage d'une particule modifie le champ électrique. Les changements de conductivité sont détectés et enregistrés. Acti-diff rompt la membrane cytoplasmique des globules rouges, ce qui a pour effet d'éliminer la population érythrocytaire pour ne laisser que la population leucocytaire. Il contient également un agent nucléant permettant la séparation volumétrique des globules blancs en 3 sous-populations : les lymphocytes, les monocytes et les granulocytes, ainsi qu'un stabilisateur d'hémoglobine. La mesure de l'hémoglobine suit la méthode de Drabkin (2) par un puissant réducteur d'hémoglobine (Cyanure de Potassium) avec une lecture à 540 nm. L'Isoflux en tant qu'agent diluant permet d'effectuer deux dilutions séquentielles en réalisant une séparation mécanique des globules rouges/plaquettes et des globules blancs. Cette séparation mécanique est nécessaire en raison du nombre trop différent de globules blancs et de globules rouges (plaquettes). Transflux est un agent nettoyant actif et passif qui nettoie les parties des réservoirs et les trous de comptage des analyseurs MS4/MS9. Il fonctionne selon deux modes : en tant que détergent et en tant qu'enzyme protéolytique. EO-diff rompt la membrane cytoplasmique des globules rouges et de certains globules blancs pour ne laisser que les globules blancs éosinophiles pour l'analyse 5-diff.

COMPOSITION DES RÉACTIFS

ISOFLUX	CONCENTRATION
Sels anorganiques tampon	
EDTA	< 1 %
Diméthylurée	< 1 %
Fluorure de sodium	< 1 %
Conservateur	

TRANSFLUX	CONCENTRATION
Enzyme protéolytique	< 1 %
Détergent non ionique	< 1 %
Alcool dénaturé	< 3 %
Colorant	
Conservateur	

ACTI-DIFF	CONCENTRATION
Ammonium quaternaire	< 3 %
Cyanure de potassium	< 0.5 %
Conservateur	

EO-DIFF	CONCENTRATION
Détergent non ionique	< 5 %
Conservateur	
Sels anorganiques tampon	

HEMOREF	CONCENTRATION
Agent de nettoyage actif en surface	<0.3 %
Conservateur	

RINSE	CONCENTRATION
Conservateur antimicrobien	<0.02 %
Biocide	<0.01 %
Azide de sodium	<0.1 %

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Analyseurs d'hématologie de la série MS4/MS9.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les réactifs individuels et les packs de réactifs sont prêts à l'emploi.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Température: +15 - 25 °C

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil et de l'humidité.

Stabilité dans des récipients non ouverts : 3 ans à partir de la date de production (voir la date d'expiration sur l'étiquette)

Stabilité après ouverture : 16 semaines.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le réactif Acti-diff et les packs de réactifs qui le contiennent:

H411: Toxique pour la vie aquatique avec des effets à long terme



P102: Tenir hors de portée des enfants

P273: Éviter le rejet dans l'environnement

P391: Recueillir le produit répandu

P501: Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Généralités pour toutes les solutions:

- Uniquement pour le diagnostic in vitro.
- Uniquement pour un usage professionnel en laboratoire ou pour les professionnels de la santé.
- Veuillez consulter la fiche de données de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des réactifs de laboratoire.
- Considérer le réactif comme infectieux et le traiter selon les procédures en vigueur.
- Suivez toutes les étapes pré-analytiques dans le laboratoire.
- Manipulez les réactifs avec précaution pour éviter la formation de bulles.
- Ne pas utiliser directement après le transport ou directement après la manipulation.
- Les réactifs peuvent provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses.
- En cas de contact, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin.
- En cas d'ingestion accidentelle, appeler immédiatement un médecin !
- Empêcher la contamination du réactif par des particules ou des micro-organismes.
- Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date de péremption ou de la durée d'ouverture du flacon.
- Placer les réactifs à côté de l'unité principale de l'appareil.
- Ne pas mélanger des réactifs de même nature ou de même lot.
- Ne pas réutiliser un récipient vide au risque de fausser les résultats ou d'endommager l'appareil.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage de protection est endommagé.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de détérioration (turbidité, changement de couleur, etc.).
- Dans le cadre d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en fonction des antécédents médicaux du patient, des examens cliniques et d'autres constatations.
- En cas d'incident lié au dispositif, signalez-le au fabricant et à votre autorité compétente comme il se doit

COLLECTE ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

- Évitez toute aspiration intensive lors du prélèvement de l'échantillon sanguin afin d'éviter l'hémolyse, qui peut influencer les résultats de l'analyseur d'hématologie. Réduisez également le temps de prélèvement de l'échantillon pour éviter les problèmes de microcoagulation.
- L'échantillon de sang à analyser doit être prélevé dans un tube de prélèvement contenant l'anticoagulant EDTA K3 (3). L'utilisation du tube de prélèvement doit être effectuée conformément aux instructions du fournisseur.
- Une homogénéisation douce et prolongée du mélange sang/anticoagulant est indispensable avant toute analyse, selon les instructions du fournisseur.
- La stabilité des différents composants sanguins est différente:

Stabilité dans le sang à température ambiante (4)	
- Numération différentielle des leucocytes	2h - 7j
- Neutrophiles en bande	2h - 12h
- Neutrophiles segmentés	3h - 12h
- Éosinophiles	12h - 6j
- Basophiles	2h - 2j
- Monocytes	2h - 12h
- Lymphocytes	3h - 7j

PROCÉDURE D'ESSAI

Une description détaillée de l'installation/du remplacement des réactifs est disponible dans le manuel d'utilisation de l'analyseur concerné.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Une description détaillée est disponible dans le manuel d'utilisation de l'analyseur concerné.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ET CALIBRATION

Nous recommandons l'utilisation des contrôles hématologiques R&D systems™. Les valeurs et gammes spécifiques à chaque lot sont disponibles sur notre site internet.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Linéarité:

Paramètres	Plage de linéarité considérée	
GB	0 à 212 x10 ³ /mm ³	± 15%
GR	0 à 8.9 x10 ⁶ /mm ³	± 5.3%
Hgb	0 à 2.5 g/dl 2.5 à 24 g/dl	± 0.32 g/dl ±10%
PLT	0 à 24 x10 ³ /mm ³ 24 à 1400 x10 ³ /mm ³	± 6 x10 ³ /mm ³ ± 11%

Précision:

Paramètres	R ²
GB 1x dilution	0.9979 (0 à 92x10 ³ /mm ³)
	0.9993 (0 à 90x10 ³ /mm ³)
GB dilution 1x et 2x(>100 10 ³ /mm ³)	0.9965 (0 à 249x10 ³ /mm ³)
	0.9961 (0 à 249x10 ³ /mm ³)
GR	0.9999
	0.9995
Hgb	0.9999
	0.9997
PLT	0.9997
	0.9999

Reproductibilité:

	GB	GR	VGM (fl)	Hgb	PLT
MOYENNE	7.51	4.68	78.54	13.17	214.8
Écart-type	0.14	0.04	0.27	0.16	11.28
CV	1.92	0.93	0.34	1.24	5.25
MOYENNE	7.48	4.58	80.63	13.25	223.5
Écart-type	0.13	0.06	0.26	0.13	8.58
CV	1.78	1.34	0.33	0.96	3.84
MOYENNE	7.62	4.52	81.55	12.73	219.7
Écart-type	0.16	0.08	0.32	0.28	8.29
CV	2.05	1.84	0.39	2.22	3.77

La performance clinique a fait l'objet d'une étude comparative avec l'appareil Beckman DXH :

Paramètres	Unité	Pente	Ordonnée à l'origine	R
Leucocytes	10 ³ /mm ³	1.0466	0.176	0.9802
Lymphocytes	10 ³ /mm ³	1.0079	0.25	0.9799
Monocytes	10 ³ /mm ³	0.485	0.37	0.5022
Neutrophiles	10 ³ /mm ³	0.9942	0.027	0.9808
Éosinophiles	10 ³ /mm ³	0.8905	0.26	0.7912
Érythrocytes	10 ⁶ /mm ³	0.9386	0.88	0.4151
Hémoglobine	g/dl	0.9116	0.76	0.8759
MCV	fl	0.9145	9.63	0.9239
Hématocrite	%	0.8690	4.8	0.8913
Plaquettes	103 /mm3	0.888	19	0.9594

Les autres caractéristiques de performance (par exemple, la valeur seuil, la sensibilité et la spécificité du diagnostic) dépendent de l'instrument, puisque la mesure est effectuée par l'instrument seul via la chambre de comptage, et sont donc indiquées dans le manuel de l'analyseur utilisé.

TRAÇABILITÉ

Il n'existe pas de norme internationale pour les réactifs d'hématologie.

VALEURS ATTENDUES

Paramètres	Laboratory Test
Basophiles	0 - 3 % de lymphocytes
Éosinophiles	0 - 8 % de globules blancs
Hématocrite	F: 36.0 - 46.0 % de globules rouges M: 37.0 - 49.0 % de globules rouges
Hémoglobine	F: 12.0 - 16.0 g/dL M: 13.0 - 18.0 g/dL
Leucocytes (GB)	4.5 - 11.0 x 10 ³ /mm ³
Lymphocytes	16 - 46 % de globules blancs
Taux Corpusculaire Moyen (TCMH)	25.0 - 35.0 pg
Concentration Corpusculaire Moyenne en Hémoglobine (CCMH)	31.0 - 37.0 g/dL
Volume Globulaire Moyen (VGM)	F: 78 - 102 fL M: 78 - 100 fL
Monocytes	4-11 % de globules blancs
Neutrophiles	45-75 % de globules blancs
Plaquette (Thrombocytes)	130-400 x 10 ³ /µL
Globules Rouges (GR)	F 3.9 - 5.2 x 10 ⁶ /µL M 4.4 - 5.8 x 10 ⁶ /µL
Globules Blancs (GB, Leucocytes)	4.5 - 11.0 x 10 ³ /mm ³

Tableau: Valeurs normales de laboratoire (5)

LIMITATIONS

Plusieurs substances peuvent interférer avec les résultats :

- Dérivés analgésiques de l'ester de procaïne
- Médicaments à action anticoagulante : Anticoagulants oraux (antivitamine K, antithrombine III et IV)
- - Traitement à base de cortisone en grande quantité
- - Sérum riche en lactose
- - Un sérum lipémique ou hémolytique peut également en résulter.

GESTION DES DÉCHETS

Veuillez-vous référer aux exigences locales.

LITTÉRATURE

1. Paterakis, George & LAOUTARIS, N.P. & ALEXIA, S.V. & SIOUROUNIS, P.V. & STAMULAKATOU, A.K. & PREMETIS, E.E. & SAKELLARIOU, Ch & TERZOGLIOU, G.N. & Papassotiriou, Ioannis & Loukopoulos, Dimitris. (1994). The effect of red cell shape on the measurement of red cell volume. A proposed method for the comparative assessment of this effect among various haematology analysers. Clinical & Laboratory Haematology. 16. 235 - 245. 10.1111/j.1365-2257.1994.tb00416.x.
2. Al- Naemi, Amjad. (2018). Hemoglobin measurement Cyanmethemoglobin (HiCN) (Drabkin's Method). 10.13140/RG.2.2.36612.83845.
3. Goossens W, Van Duppen V, Verwilghen RL. K2- or K3- EDTA: the anticoagulant of choice in routine haematology? Clin Lab Haematol. 1991;13:291-295.
4. Guder et al Recommendations of the Working Group on Preanalytical Quality of the German Society for Clinical chemistry and lab Medicine english_2010
5. <https://www.iapac.org/fact-sheet/normal-laboratory-values/>

SYMBOLES UTILISÉS

Symbole

Description



Éliminer les tests et l'emballage de manière appropriée

