



QBC[®] Autoread[™] Plus

Système d'hématologie centrifuge

Manuel d'utilisation / maintenance

Pour l'assistance technique aux États-Unis, appeler le :
1-866-265-1486

QBC, Autoread, Autoread Plus, Accutube sont des marques de QBC Diagnostics,
© 2006 QBC Diagnostics. Vacutainer est une marque de Becton Dickson, Inc.

Le système QBC est protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 4 027 660 ; 4 082 085 ; 4 007 396 ; 4 159 896 ;
4 156 570 ; 4 091 659 ; 4 141 654 ; 4 137 755 ; 4 181 609 ; 4 209 226 ; 4 190 328 ; 4 558 947 ; 4 567 754 ; 4 594 165 ; 4 638 579 ;
4 695 553 ; et 4 779 976 ; ainsi que de nombreux brevets étrangers. D'autres brevets sont en instance.

QBC Diagnostics Inc.
168 Bradford Drive
Port Matilda, PA 16870 États-Unis

4593-000-007 (Version A)

(2013/06)

Chapitre 1 — INTRODUCTION

1.1	UTILISATION PRÉVUE	1-1
1.2	PRÉSENTATION DES TESTS	1-1
1.3	PRINCIPES DE LA PROCÉDURE	1-2
1.4	AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS	1-2

Chapitre 2 — PROCÉDURES D'INSTALLATION

2.1	SERVICE D'INSTALLATION.....	2-1
2.2	COMPOSANTS DU SYSTÈME AUTOREAD PLUS.....	2-1
2.3	PROCÉDURES D'INSTALLATION.....	2-1
	2.3.1 Insertion de la cartouche de mémoire.....	2-1
	2.3.2 Connexions électriques.....	2-2
	2.3.3 Centrifugeuse Capillaire QBC.....	2-2
	2.3.4 Alimentation électrique.....	2-3
2.4	RÉGLAGES INITIAUX DE L'ANALYSEUR.....	2-4
	2.4.1 Contraste d'affichage.....	2-4
	2.4.2 Sélection de la langue d'affichage.....	2-4
	2.4.3 Réglage de date/heure.....	2-5
	2.4.4 Définition du format d'impression.....	2-6
2.5	RÉGLAGE DU DÉBIT DE DONNÉES.....	2-7
2.6	TIGE DE CONTRÔLE DE CALIBRATION.....	2-7
	2.6.1 Description.....	2-7
	2.6.2 Utilisation.....	2-8

Chapitre 3 — PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

3.1	ANALYSEUR AUTOREAD PLUS.....	3-1
	3.1.1 Description générale.....	3-1
	3.1.2 Panneau d'affichage.....	3-2
	3.1.3 Touches de fonction et modes.....	3-2
	3.1.4 Mécanisme de transport.....	3-3
	3.1.5 Optique.....	3-4
	3.1.6 Électronique.....	3-5
	3.1.7 Acquisition de données.....	3-6
	3.1.8 Rapport d'analyse HDR.....	3-7
3.2	BLOC D'ALIMENTATION DU SYSTÈME AUTOREAD PLUS.....	3-7
3.3	CENTRIFUGEUSE CAPILLAIRE QBC.....	3-7
3.4	IMPRIMANTE.....	3-8
3.5	ACCESSOIRE DE STATION DE TRAVAIL.....	3-8
3.6	PIPETTEUR DE SANG VEINEUX.....	3-8
3.7	SPÉCIFICATIONS.....	3-8

Chapitre 4 — PROCÉDURES D'UTILISATION

4.1	DÉMARRAGE DE L'ANALYSEUR	4-1
4.1.1	Autodiagnostic de mise sous tension	4-1
4.1.2	Sélection de mode	4-2
4.1.3	Contrôle des performances pré-test	4-2
4.2	TESTS D'HÉMATOLOGIE	4-2
4.2.1	Sélection de la plage normale du patient	4-3
4.2.2	Démarrage d'un essai	4-3
4.2.3	Rapports d'hématologie	4-4
4.2.4	Analyse de tubes additionnels	4-5
4.3	ALERTES DE TEST	4-6
4.3.1	Valeurs clignotantes et tirets	4-6
4.3.2	Conditions spéciales pour HB-MCHC	4-6
4.4	MESSAGES D'ERREUR	4-7
4.5	VÉRIFICATIONS DU SYSTÈME	4-7
4.5.1	Tige de contrôle de calibration	4-7
4.5.2	Contrôles QBC	4-8
4.5.3	Tests de compétence QBC	4-9
4.6	FONCTIONS D'OPTIONS	4-10
4.7	CENTRIFUGEUSE CAPILLAIRE QBC	4-10
4.8	ANALYSES DE DIAGNOSTIC	4-11
4.9	PIPETTEUR QBC	4-14
4.10	PRÉCAUTIONS ET DANGERS	4-15

Chapitre 5 — COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS POUR ANALYSE

5.1	SANG VEINEUX POUR HÉMATOLOGIE	5-1
5.1.1	Procédures de collecte	5-1
5.1.2	Anticoagulants	5-1
5.1.3	Substances interférentes — AccuTube QBC	5-1
5.1.4	Conservation et stabilité des échantillons — AccuTube QBC	5-2
5.2	SANG CAPILLAIRE POUR HÉMATOLOGIE	5-2
5.2.1	Procédures de collecte	5-2
5.2.2	Anticoagulants	5-2
5.2.3	Substances interférentes	5-2
5.2.4	Stabilité des tubes capillaires QBC	5-2

Chapitre 6 — PROCÉDURES DE TEST

6.1	MATÉRIEL FOURNI	6-1
6.2	MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI	6-1
6.3	PROCÉDURE DE TEST D'HÉMATOLOGIE AVEC ACCUTUBE QBC	6-1
6.3.1	Description	6-2
6.3.2	Préparation et manipulation des AccuTube	6-2
6.4	DÉLAI ENTRE CENTRIFUGATIONS POUR LES ACCUTUBE	6-5
6.5	REPLISSAGE DES ACCUTUBE AVEC DU SANG VEINEUX	6-5
6.6	CONTRÔLE QUALITÉ DES ACCUTUBE	6-5
6.7	CONSEILS DE DÉPANNAGE POUR LES ACCUTUBES	6-6

Chapitre 7 — PERFORMANCES DU SYSTÈME

7.1	RÉSULTATS DE TEST.....	7-1
	7.1.1 Format numérique décimal.....	7-1
	7.1.2 Plages de fonctionnement.....	7-1
7.2	LIMITATIONS DES TESTS.....	7-1
7.3	VALEURS ATTENDUES.....	7-2
7.4	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES.....	7-2
	7.4.1 Fidélité.....	7-2
	7.4.2 Exactitude.....	7-4

Chapitre 8 — BIBLIOGRAPHIE		8-1
---	--	------------

ANNEXE A-1 — PROCÉDURES DÉSSAI POUR QBC VEINEUX, ET DES TUBES CAPILLAIRE

A-1.1	MATÉRIEL FOURNI.....	A-1-1
A-1.2	MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI.....	A-1-1
	A-1.2.1 Tubes d'hématologie QBC.....	A-1-1
A-1.3	PROCÉDURES DE TEST D'HÉMATOLOGIE.....	A-1-1
	A-1.3.1 Procédures avec des tubes veineux QBC standard.....	A-1-2
	A-1.3.2 Procédures avec des tubes capillaires QBC standard.....	A-1-4
A-1.4	DÉTAILS DE LA CALIBRATION.....	A-1-7
A-1.5	CONTRÔLES QUALITÉ.....	A-1-7
A-1.5.1	Tests d'hématologie QBC.....	A-1-7

ANNEXE A-2 — PERFORMANCES DU SYSTÈME AVEC QBC VEINEUX ET CAPILLAIRES

A-2.1	RÉSULTATS DES	A-2-1
	A-2.1.1 Format numérique décimal.....	A-2-1
	A-2.1.2 Plages de fonctionnement.....	A-2-1
A-2.2	LIMITATIONS DES TESTS.....	A-2-2
A-2.3	VALEURS ATTENDUES.....	A-2-2
A-2.4	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES.....	A-2-3
	A-2.4.1 Fidélité.....	A-2-3
	A-2.4.2 Exactitude.....	A-2-4

ANNEXE B — ENTRETIEN, MAINTENANCE ET SPÉCIFICATIONS

B.1	INTRODUCTION	B-1
B.2	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	B-1
	B.2.1 Analyseur Autoread Plus.....	B-1
	B.2.2 Bloc d'alimentation.....	B-1
	B.2.3 Centrifugeuse Capillaire QBC.....	B-1
	B.2.4 Pipetteur QBC.....	B-1
B.3	SPÉCIFICATIONS	B-2
	B.3.1 Modèles d'analyseur Autoread Plus.....	B-2
	B.3.2 Bloc d'alimentation.....	B-2

ANNEXE C — LISTE DES COMPOSANTS DU SYSTÈME AUTOREAD PLUS QBC..... C-1

ANNEXE D — GARANTIE D-1

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Le système QBC™ Autoread™ Plus (Figure 1-1) fournit un profil d'hématologie à 9 paramètres de sang veineux et capillaire centrifugé. Le système Autoread Plus QBC fournit un profil d'hématologie diagnostique comprenant les valeurs quantitatives suivantes à partir d'un seul tube de sang:

- Hématocrite
- Hémoglobine
- Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
- Numération plaquettaire
- Numération leucocytaire
- Numération des granulocytes (% et nombre)
- Numération des lymphocytes monocytes (% et nombre)

Le système QBC est constitué de l'analyseur Autoread Plus avec une cartouche de logiciel remplaçable et un bloc d'alimentation, une imprimante, une centrifugeuse et différents accessoires d'essai interconnectés. Selon la version du logiciel de la cartouche de logiciel, Frutigerun programme de référence informatisé ; la sortie d'impression résultante contient un résumé de diagnostic d'hématologie (rapport HRD : Hematology Diagnostic Reminder) sur les conditions anormales pour suivi clinique par le médecin.*

1.2 PRÉSENTATION DES TESTS

La méthodologie du test de la couche leucocytaire quantitative est basée sur des mesures électro-optiques linéaires des couches discrètes de cellules sanguines concentrées dans un tube de type microhématocrite (Figure 1-2). La stratification des cellules est due aux gradients de densité formés pendant la centrifugation à haute vitesse du sang¹⁻⁶. Neuf valeurs d'hématologie primaires comprenant la numération plaquettaire sont obtenues. Un rapport diagnostique sur des paramètres anormaux est généré, basé sur les données hématologiques stockées sur ordinateur par rapport auxquelles les valeurs d'essai sont analysées.* Les tests sont entièrement automatisés. L'opérateur doit seulement préparer le tube à échantillon et l'insérer dans l'appareil. Les résultats, comprenant le rapport HRD, sont générés en 1½ minute environ, selon la version du logiciel.

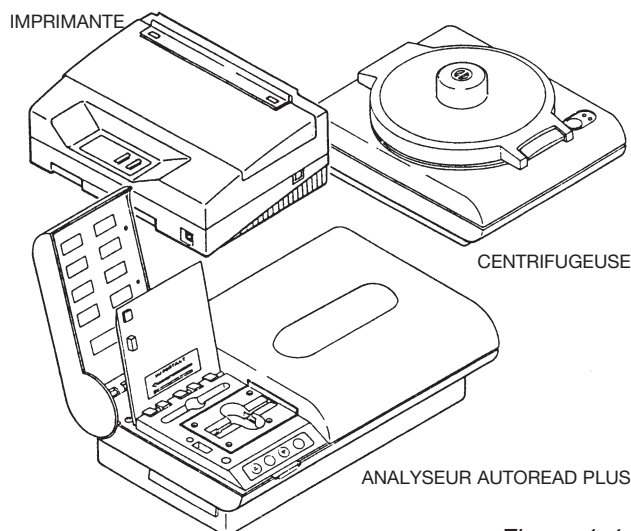


Figure 1-1.
Système d'hématologie Autoread Plus QBC

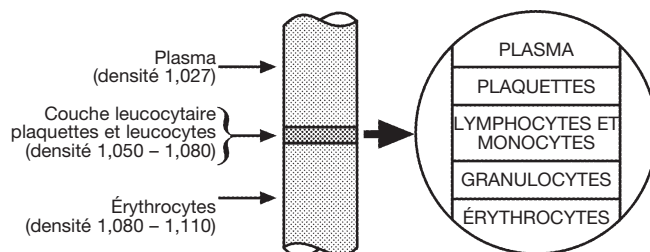


Figure 1-2.
Stratification des cellules dans un tube à microhématocrite centrifugé

*Programme de résumé de diagnostic d'hématologie (HDR) non inclus dans toutes les versions du logiciel.

1.3 PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les tests d'hématologie QBC utilisent des tubes en verre de précision pré-revêtus avec de l'oxalate de potassium, le colorant fluorochrome acridine orange⁷, et un agent d'agglutination. Les tubes QBC spécifiquement conçus pour le sang capillaire (prélèvement par piqûre du doigt) contiennent en outre un revêtement d'anticoagulants. Pendant la centrifugation à haute vitesse du tube rempli de sang, les cellules forment des couches concentrées autour du flotteur, qui descend dans la couche leucocytaire (Figure 1-3)⁸.

L'analyseur Autoread Plus est compatible avec tous les types de tube QBC. Le tube centrifugé est inséré dans l'analyseur, dans lequel il est automatiquement analysé et des mesures de fluorescence et d'absorbance sont effectuées afin d'identifier les couches développées de cellules différenciées. Les volumes de ces couches de cellules concentrées sont ensuite calculés pour obtenir des valeurs quantitatives des paramètres suivants :

- Hématocrite
- Hémoglobine
- Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine
- Numération plaquettaire
- Numération leucocytaire
- Numération des granulocytes (% et nombre)
- Numération des lymphocytes-monocytes (% et nombre)

L'hémoglobine est calculée à l'aide de facteurs de masse volumique qui déterminent sa concentration cellulaire. La concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine est calculée électroniquement selon l'équation : $MCHC = (HB \div HCT) \times 100$.

1.4 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le système d'hématologie Autoread Plus QBC est destiné à l'utilisation diagnostique *in vitro*.

Observer soigneusement tous les avertissements et les précautions dans ce manuel et sur l'étiquetage des tubes QBC, concernant la manipulation sûre du sang et de produits dérivés du sang.

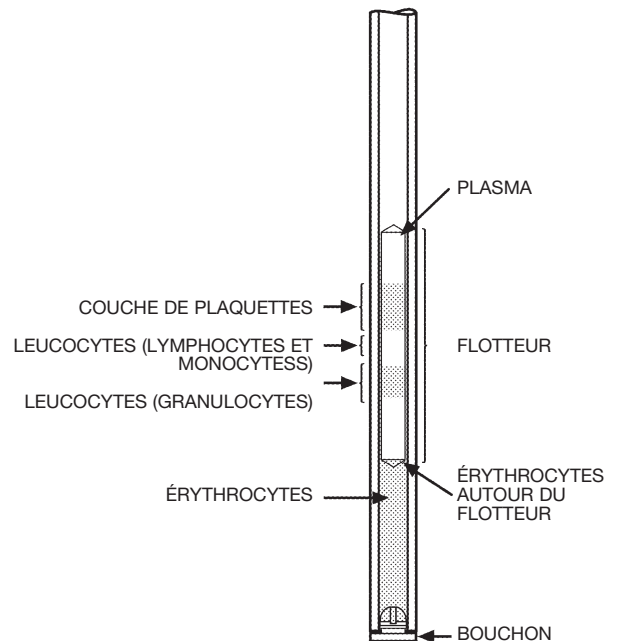


Figure 1-3.
Tube de sang QBC centrifugé avec couches séparées de couleurs distinctes

AVERTISSEMENT

Le réactif acridine orange peut être toxique et ne doit pas être ingéré. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, y compris des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

AVERTISSEMENT

Les tubes de sang QBC sont constitués de verre. Manipuler et préparer les tubes avec précaution afin d'éviter des ruptures et d'éventuelles blessures. Inspecter les tubes QBC avant utilisation. Ne pas utiliser des tubes fendus ou rayés.

2.1 SERVICE D'INSTALLATION

Le système Autoread Plus QBC™ est normalement installé par un représentant de QBC Diagnostics. Si nécessaire, contacter votre distributeur ou l'agence la plus proche de QBC Diagnostics pour planifier le service d'installation.

2.2 COMPOSANTS DU SYSTÈME AUTOREAD PLUS

Référence et caractéristiques électriques du système	Référence de l'analyseur	Référence du bloc d'alimentation	Centrifugeuse QBC
428605	429576	424590	425740

Les accessoires de test suivants sont fournis avec le système Autoread Plus :

- Cartouche de logiciel
- Pipetteur QBC et espaceur AccuTube
- Petit tournevis pour ajuster les affichages
- Câble d'imprimante
- Tige de contrôle de calibration
- Pincettes pour manipuler des flotteurs
- Station de travail
- Manuel d'utilisation (le présent document)

Les consommables de test pour l'hématologie QBC et les accessoires en option sont répertoriés dans l'Annexe C.

2.3 PROCÉDURES D'INSTALLATION

2.3.1 Insertion de la cartouche de logiciel

Installer la cartouche de mémoire dans l'appareil avant utilisation et lorsque l'interrupteur de l'appareil est en position d'arrêt (Off). Comme décrit sur la Figure 2-1, orienter la cartouche avec l'étiquette vers le haut, puis insérer la cartouche dans le logement dans le panneau arrière. Pousser fermement jusqu'à ce que le « doigt » de la cartouche soit raccordé au connecteur de la carte de circuit imprimé.

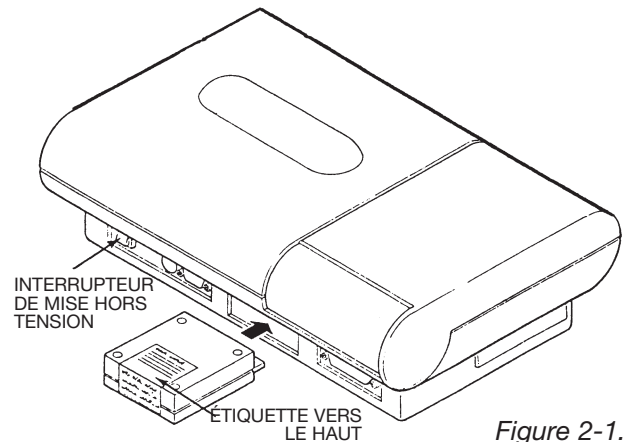


Figure 2-1.
Insertion de la cartouche de mémoire dans l'analyseur

ATTENTION

Le circuit électronique peut être endommagé si l'appareil est sous tension lorsque la cartouche est insérée dans ou enlevée de l'analyseur. Veiller à ce que l'interrupteur soit à l'arrêt avant d'installer ou d'enlever la cartouche.

2.3 PROCÉDURES D'INSTALLATION (suite)

2.3.2 Connexions électriques

• Analyseur - bloc d'alimentation

Comme décrit sur la Figure 2-2, insérer le connecteur à 8 broches du bloc d'alimentation dans le CONNECTEUR DE BLOC D'ALIMENTATION à l'arrière de l'analyseur Autoread Plus.

Avant de brancher le cordon d'alimentation du bloc d'alimentation à une prise électronique, consulter les caractéristiques électriques indiquées sur la plaque signalétique et au 2.3.4.

• Analyseur - imprimante

Pour connecter l'imprimante, raccorder le câble fourni avec le système entre le port de sortie de l'analyseur Autoread Plus et l'imprimante. Comme décrit sur la Figure 2-3, raccorder le câble comme suit :

- a) Insérer le connecteur à 25 broches du câble dans le connecteur d'IMPRIMANTE sur le panneau arrière de l'analyseur.
- b) Fixer le connecteur au réceptacle en serrant manuellement les vis captives à tête moletée dans les logements du réceptacle. Note : les vis captives sont fendues et peuvent être serrées avec un tournevis.
- c) Brancher le connecteur non raccordé du câble dans la prise jack de l'imprimante.

Consulter le manuel du fabricant fourni avec l'imprimante pour obtenir des instructions sur la fixation des accessoires.

2.3.3 Centrifugeuse Capillaire QBC

Consulter le manuel séparé fourni avec la centrifugeuse capillaire QBC pour obtenir des instructions d'installation détaillées, les caractéristiques électriques et les procédures d'utilisation.

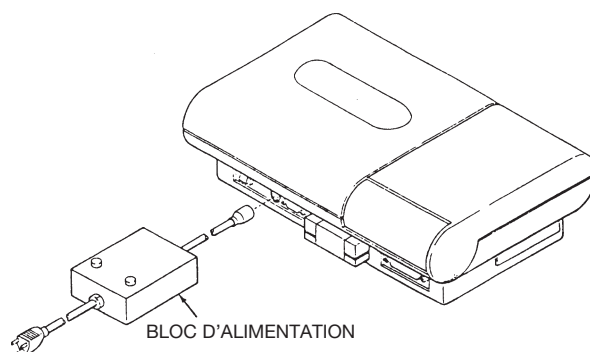


Figure 2-2.
Schéma de raccordement d'alimentation

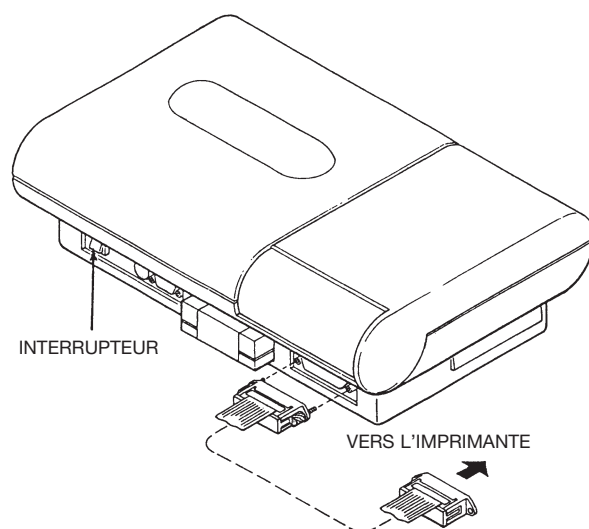


Figure 2-3.
Raccordement du câble d'imprimante

2.3 PROCÉDURES D'INSTALLATION (suite)

2.3.4 Alimentation électrique

Raccorder les cordons d'alimentation du bloc d'alimentation et de la centrifugeuse à des prises électriques reliées à la terre compatibles avec la tension et la fréquence secteur spécifiées sur leurs plaques signalétiques respectives. Pour les tolérances de tension de la centrifugeuse, consulter le manuel d'utilisation de la centrifugeuse QBC fournie avec le système.

Pour un fonctionnement correct de l'analyseur Autoread Plus, la source d'alimentation doit délivrer des tensions dans les limites spécifiées ci-dessous.

Numéro de modèle	Tolérance de tension
424590 Bloc d'alimentation	90 à 265 VAC
Autoread Plus	50-60 Hz

S'il est connu que la tension de secteur fluctue en dehors des tolérances ci-dessus, contacter l'installateur. Un régulateur de tension spécial peut être nécessaire.

L'analyseur est mis sous tension à l'aide de l'INTERRUPTEUR à bascule à l'arrière de l'appareil (voir Figure 2-3). L'interrupteur comporte deux positions marquées : [0] = Arrêt et [1] = Marche. Lorsque l'appareil est sous tension, un voyant de marche vert est allumé sur le panneau avant.

ATTENTION

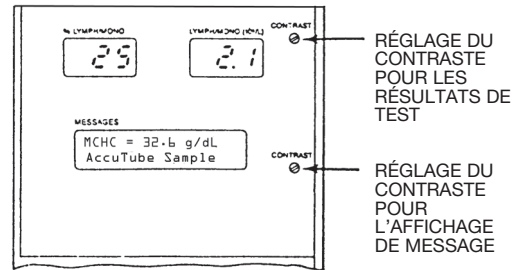
Raccorder le cordon d'alimentation exclusivement à une prise à 3 bornes reliée à la terre délivrant la tension et la fréquence spécifiée sur la plaque de données du bloc d'alimentation. Si la seule prise disponible est à 2 bornes, celle-ci doit être remplacée par un technicien qualifié et conformément à tous les codes électriques spécifiés. Si une rallonge est nécessaire, utiliser exclusivement un cordon à 3 fils relié à la terre de tension nominale appropriée.

2.4 RÉGLAGES INITIAUX DE L'ANALYSEUR

2.4.1 Contraste d'affichage

Mettre l'appareil sous tension et tester la tige de contrôle de calibration (voir 2.6). Vérifier la lisibilité des affichages sous éclairage normal. Si nécessaire, tourner le réglage de CONTRASTE supérieur (Figure 2-5) à l'aide du tournevis fourni (*sens horaire* : plus sombre, *sens antihoraire* : plus clair).

Utiliser le réglage de CONTRASTE inférieur pour ajuster l'affichage des MESSAGES.

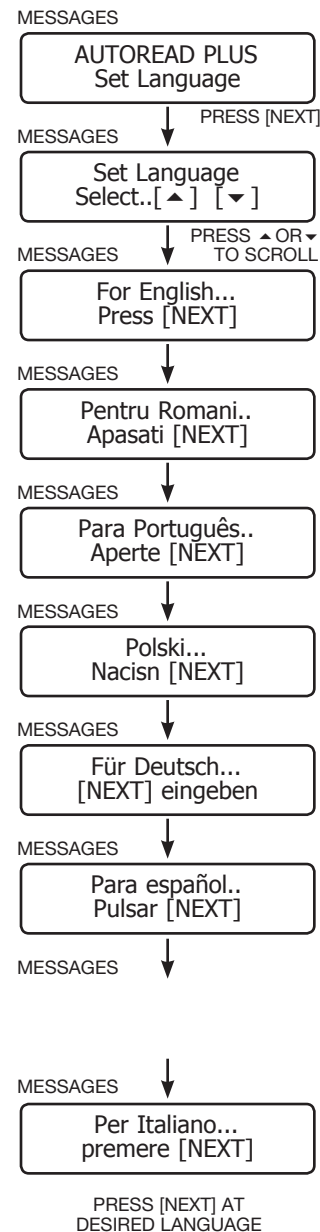


2.4.2 Sélection de la langue d'affichage

Les procédures ci-dessous décrivent la sélection de la langue d'affichage souhaitée avec des cartouches de logiciel contenant des traductions multilingues.

Lors de la première mise sous tension (avec une nouvelle cartouche), la langue d'affichage est l'*anglais*. Pour programmer une langue d'affichage différente avec des cartouches qui contiennent un logiciel multilingue, procéder comme suit :

- Laisser l'analyseur effectuer une séquence d'autodiagnostic (voir 4.1.1).
- Ensuite, appuyer sur la touche [MODE] jusqu'à ce que OPTIONS MODE Select ▲ ▼ s'affiche.
- Utiliser les touches [▲] ou [▼] pour faire défiler les options suivantes :
 - Set Language (Sélectionner langue)
 - Set Units (Reglerunités)
 - Set Baud Rate (Régler débit de données)
 - Cartridge Type (Type de cartouche)
 - Set Print Format (Sélectionner format d'impression)
 - Set Date & Time (Régler date & heures)
- Appuyer sur [NEXT] lorsque l'option SET LANGUAGE (Sélectionner langue) est affichée.
- Suivre les instructions à l'écran comme décrit ci-contre pour sélectionner la langue souhaitée.



2.4 RÉGLAGES INITIAUX DE L'ANALYSEUR

(suite)

2.4.3 Réglage de date/heure

L'analyseur Autoread Plus incorpore une horloge électronique alimentée par pile qui enregistre la date et l'heure sur chaque rapport de test imprimé. Chaque fois que l'appareil est mis sous tension à l'aide de l'interrupteur, l'analyseur exécute automatiquement le programme de démarrage décrit en 4.1. Une fois que la partie de VÉRIFICATION DU SYSTÈME du programme de démarrage est terminée correctement, l'instrument affiche temporairement le réglage actuel de date/heure de l'horloge. Note : suivant le format d'heure programmé (12 ou 24 heures), la date/heure apparaît comme décrit dans un des affichages ci-contre.

Si le format de date/heure doit être réinitialisé, appuyer sur la touche [MODE] pour afficher OPTIONS MODE, puis appuyer sur la touche [▲] pour obtenir l'option SET DATE & TIME (RÉGLER DATE/HEURE). Régler la date et l'heure de l'horloge en suivant les instructions affichées comme décrit ci-contre. À chaque étape, comme indiqué, utiliser les touches [▲] ou [▼] pour ajuster la valeur numérique au réglage souhaité, puis appuyer sur [NEXT] pour passer à l'étape suivante.

Pour quitter l'option de réglage d'horloge :

- Appuyer sur [▲] ou [▼] pour sélectionner et paramétrer le format d'impression de test (voir 2.4.4),

ou

- Appuyer sur [MODE] pour afficher CBC MODE (MODE CBC).

Après le réglage initial de l'horloge, vérifier périodiquement la date et l'heure. Si la date se décale d'un jour, la pile de l'horloge est probablement faible. (Note : la durée de vie minimale estimée de la pile est de 10 ans. **Si un remplacement est nécessaire, il doit être effectué par un technicien agréé.**)

MESSAGES

9 August 1996
10:51

OU

MESSAGES

August 9, 1996
10:51 am

MESSAGES

OPTIONS MODE
Select... [▲] [▼]

APPUYER SUR LA TOUCHE [▲]
MESSAGES

Autoread Plus
Set Date & Time

APPUYER SUR [NEXT]

MESSAGES

Time Format
12[▲] 24[▼]

(▲=12 H/ ▼=24 H)
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Set Year
Year = 96

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Set Month
Month = 8

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Set Day
Day = 9

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Set Hour
Hour = 10

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Is it AM or PM ?
AM[▼] PM[▲]

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

Set Minute
Minute = 51

UTILISER ▲ OU ▼
MESSAGES APPUYER SUR [NEXT]

AUGUST 9, 1996
10:51 AM

APPUYER SUR [NEXT]

MESSAGES

Autoread Plus
Set Date & Time

(APPUYER SUR [MODE]
POUR QUITTER)

2.4 RÉGLAGES INITIAUX DE L'ANALYSEUR

(suite)

2.4.4 Setting Printout Format

Lorsque l'analyseur Autoread Plus QBC est équipé d'un logiciel qui incorpore le programme Hematology Diagnostic Reminder (Résumé de diagnostic d'hématologie) ou HDR, le format d'impression de test peut être présélectionné depuis un menu d'options d'impression.

Utiliser la touche [MODE] pour afficher OPTIONS MODE (voir ci-contre) ; afficher SET PRINT FORMAT (Définir formation d'impression) à l'aide de la touche [▲] ou [▼], suivi de l'affichage PRINTOUT OPTIONS (Options d'impression) à l'aide de la touche [NEXT].

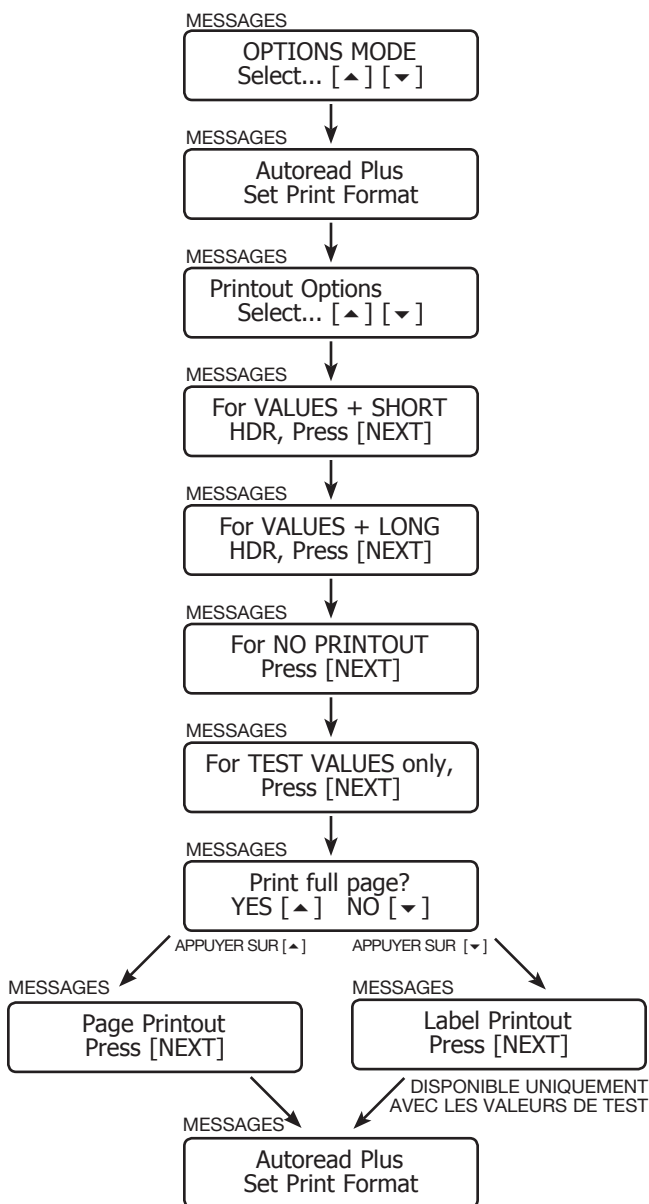
Utiliser les touches [▲] ou [▼] pour afficher les options d'impression. Préprogrammer l'analyseur pour imprimer les résultats de test dans un des trois formats ou choisir de ne rien imprimer. Les HDR court et long contiennent des détails de diagnostic différents, le formulaire court contenant un rapport résumé ou abrégé de l'analyse des résultats de test. Appuyer sur la touche [NEXT] pour entrer la sélection souhaitée. Une fois que le format est sélectionné en appuyant sur [NEXT], le système propose à l'opérateur d'imprimer les résultats sur une page ou une étiquette. Après cette sélection, l'affichage retourne automatiquement à SET PRINT FORMAT. Utiliser la touche [MODE] pour quitter.

Le format d'impression sélectionné sera le format utilisé pour imprimer automatiquement les résultats de test une fois qu'un essai est terminé.

Note : le format d'impression peut être temporairement modifié après l'exécution d'un test. Les procédures sont décrites en 4.2.3.

ATTENTION

Veiller à ce que l'imprimante utilisée soit approuvée pour utilisation et compatible avec l'analyseur avant la connexion à l'appareil.



2.5 Réglage du débit de données

La première étape de la configuration de l'analyseur pour l'interfacer avec un ordinateur est le réglage du débit de transmission de données à l'aide de la fonction SET BAUD RATE (Régler débit de données). (Voir OPTIONS FUNCTIONS [Fonctions d'options] en 4.6.) Cette fonction permet de sélectionner des débits de 1200, 2400, 9600, 38 400 et 115 000.

2.6 TIGE DE CONTRÔLE DE CALIBRATION

2.6.1 Description

Une tige de contrôle de calibration est fournie avec le système pour vérifier les performances journalières de l'analyseur Autoread Plus.

La tige de contrôle de calibration (Figure 2-7) est constituée d'une tige de support métallique spécifiquement codée. Le support comporte une étiquette revêtue de plastique avec un motif alterné de barres noires et orange fluorescent.

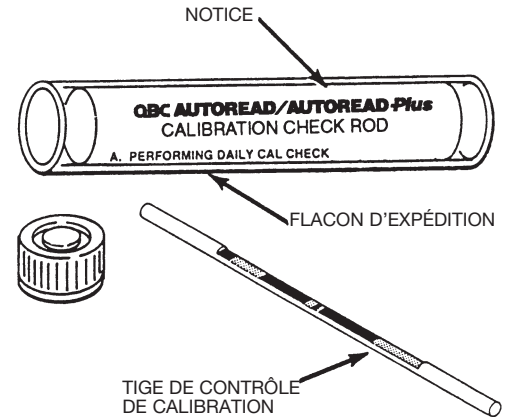


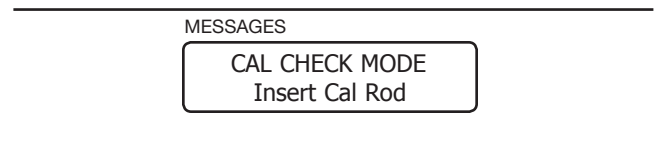
Figure 2-7.
Tige de contrôle de calibration pour analyseur Autoread Plus

2.6.2 Utilisation

La tige de contrôle de calibration peut être insérée dans l'analyseur dans n'importe quel sens, étant donné que l'appareil détecte et prend en compte automatiquement la direction de lecture.

Comme décrit sur l'affichage ci-contre, un mode distinct est utilisé pour tester la tige de contrôle de calibration. Après installation et chaque jour avant d'analyser des échantillons de patient, la tige de contrôle de calibration doit être testée afin de vérifier que l'analyseur fonctionne correctement. Les résultats de contrôle de calibration sont affichés sur des pictogrammes de graphique à barres (voir Figure 2-8) et indiquent immédiatement si le test de calibration est acceptable.

Note : les tests quotidiens avec le témoin d'hématologie QBC et d'autres procédures d'assurance qualité sont décrits dans la section 4.5 du présent manuel.



QBC AUTOREAD Plus HEMATOLOGY ANALYZER				
Date:	JUNE 11, 1996	Time:	11:51	
Patient:	Calibration Check Rod			
	Factory Calibration Ranges	Low	Acceptable	High
Hematocrit	= 35.1 % (33.1-35.7)	██████████	██████████	██████████
Hemoglobin	= 10.5 g/dL (9.2-11.4)	██████████	██████████	██████████
MCHC	= 29.9 g/dL (28.7-30.8)	██████████	██████████	██████████
Total WBC	= 17.8 x10 ⁹ /L (15.6-19.5)	██████████	██████████	██████████
Granulocytes	= 9.1 x10 ⁹ /L (8.3-10.1)	██████████	██████████	██████████
%Granulocytes	= 51 % (47 - 53)	██████████	██████████	██████████
Lymphs+Monos	= 8.7 x10 ⁹ /L (7.3 - 9.4)	██████████	██████████	██████████
%Lymphs+Monos	= 49 % (42 - 53)	██████████	██████████	██████████
Platelets	= 136 x10 ⁹ /L (116 - 162)	██████████	██████████	██████████

Figure 2-8.
Sortie d'impression type de test de tige de contrôle de calibration

2.6.2 Utilisation (suite)

Comme décrit sur la Figure 2-9, un logement situé directement derrière la plate-forme de chargement de l'appareil permet de ranger la tige de contrôle de calibration.

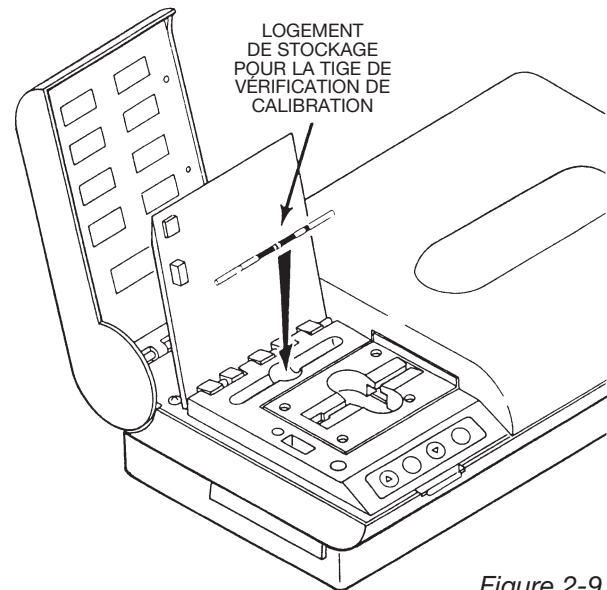


Figure 2-9.
Porte de plate-forme ouverte exposant le logement de tige de vérification de calibration

Chapitre 3 Principes de fonctionnement

3.1 ANALYSEUR AUTOREAD™ PLUS

3.1.1 Description générale

L'analyseur Autoread Plus QBC est un instrument mince et compact logé dans un boîtier robuste à 4 éléments (Figure 3-1).

La Figure 3-2 présente les connecteurs d'entrée/sortie et les commandes situées à l'arrière de l'appareil. Les circuits de l'analyseur sont indépendants de la tension ou de la fréquence secteur et sont alimentés en courant continu par un bloc d'alimentation séparé.

L'écran articulé de l'appareil (Figure 3-3) permet d'afficher les résultats et d'accéder aux touches de fonction et à la plate-forme de chargement de tube. Un tube QBC est inséré en ouvrant la porte de plate-forme articulée et en plaçant le tube dans le logement de la plate-forme, l'*extrémité ouverte faisant face* à la chambre optique. La porte est ensuite fermée pour initier la mesure de test. La procédure consécutive est automatique et ne requiert aucune action de l'opérateur.

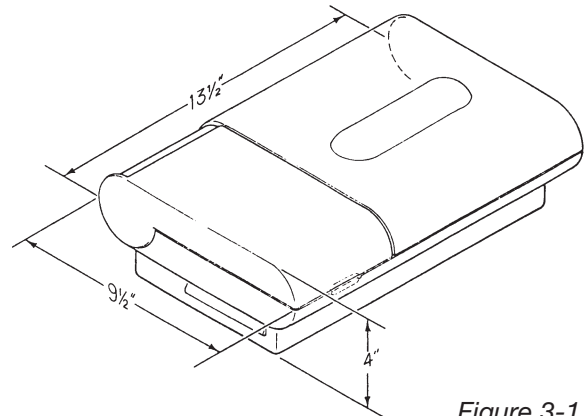


Figure 3-1.
Analyseur Autoread Plus (condition de stockage)

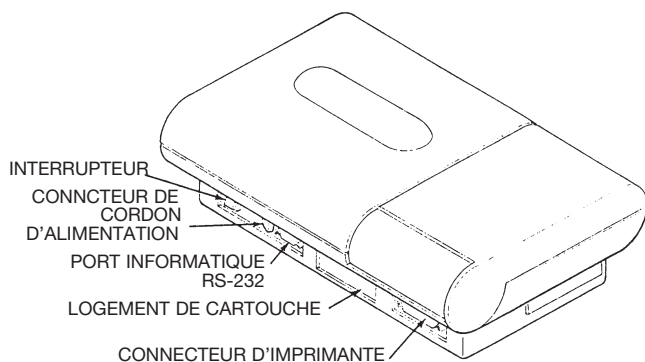


Figure 3-2.
Connecteurs et commandes de panneau arrière

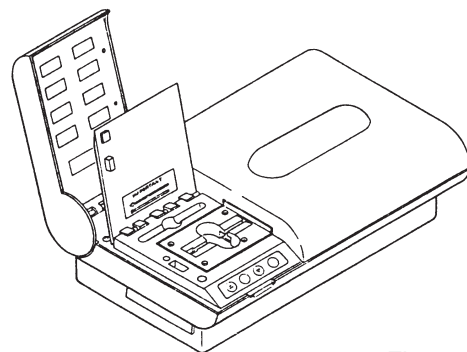


Figure 3-3.
Panneau d'affichage, plate-forme de chargement et touches de fonction

3.1.2 Panneau d'affichage

Les informations et les commandes sur le panneau d'affichage (Figure 3-4) sont comme suit :

- Voyant MARCHE : diode verte, allumée lorsque l'INTERRUPTEUR est en position MARCHE.
- Huit fenêtres de 3 chiffres avec écrans LCD de type réflexif avec décimales fixes.
- Réglage du CONTRASTE supérieur pour les résultats de test
- MESSAGES : deux lignes de 16 caractères pour les messages alphanumériques.
- Réglage du CONTRASTE inférieur pour les messages.

Lorsqu'un test est terminé, les résultats sont affichés dans les huit fenêtres, le paramètre MCHC étant affiché simultanément sur la première ligne de la fenêtre MESSAGES, le type de tube QBC (AccuTube, veineux ou capillaire) est affiché sur la deuxième ligne de la fenêtre.

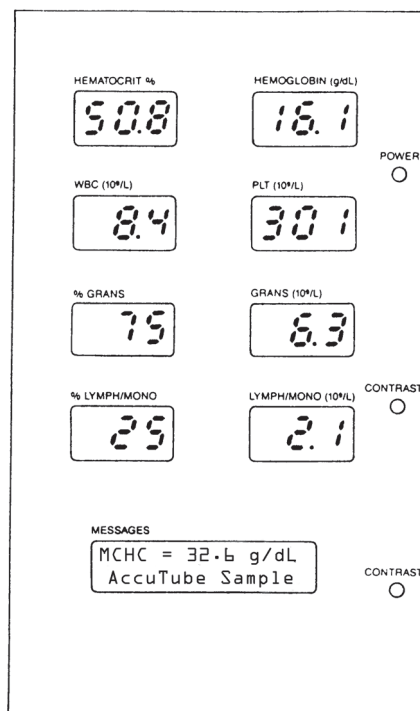


Figure 3-4.

Panneau d'affichage avec des résultats typiques

3.1.3 Touches de fonction et modes

Les quatre touches de fonction situées devant la plate-forme de chargement (Figure 3-5) sont de type tactile avec des faces circulaires concaves. Les fonctions des touches sont décrites ci-dessous.

- Touche [MODE] : permet d'accéder aux programmes de test et aux options non-test.
- Touche [NEXT] : permet d'accéder à la fonction d'impression et de lancer une réimpression, d'effectuer différentes opérations de routine décrites par le message affiché et de passer à un affichage suivant.
- Touche [▲] : augmente les valeurs programmées de date, heure, etc. Exécute également d'autres fonctions de routine définies par les messages.
- Touche [▼] : diminue les valeurs programmées. Exécute également d'autres fonctions de routine définies par les messages.

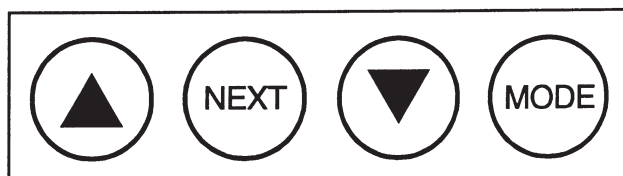


Figure 3-5.

Pavé à quatre touches de fonction

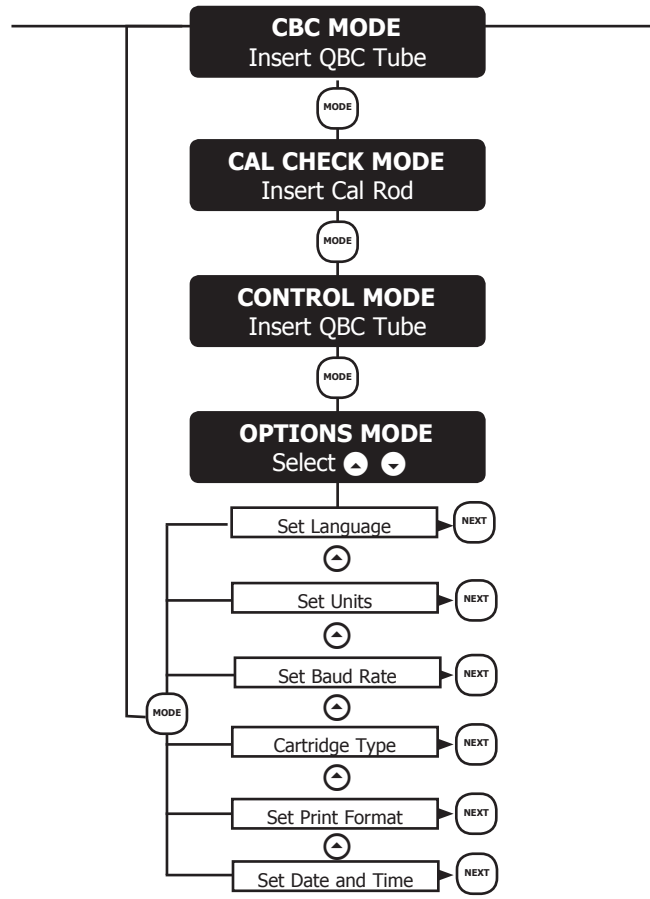
3.1.3 Touches de fonction et modes (suite)

Il existe quatre modes de fonctionnement principaux, dont trois sont utilisés pour effectuer des tests, et le quatrième pour sélectionner des options (voir les affichages ci-contre).

Une fois programmé en mode de test l'appareil détermine automatiquement les algorithmes et sous-programmes de traitement appropriés à partir des caractéristiques optiques (signature) du tube inséré.

IMPORTANT : avant d'effectuer des tests d'hématologie, l'opérateur peut programmer une plage normale chez l'adulte ou une plage normale chez l'enfant pour chaque sexe dans un menu de 12 sélections de plage. Si l'opérateur ne parvient pas à sélectionner une plage normale spécifique, les résultats de test apparaîtront sur des graphiques à barres présentant les plages normales chez l'homme et la femme adultes.

Le mode OPTIONS permet de prévisualiser les langues d'affichage, de régler l'horloge, de définir le format d'impression et d'identifier la cartouche de logiciel installée. La fonction d'option de débit de données est utilisée pour l'interface informatique.



3.1.4 Mécanisme de transport

La plate-forme de chargement de tube (Figure 3-6) est conçue de sorte qu'un tube inséré roule spontanément dans une fente puis dans le chariot de transport. Ensuite, le tube est collecté et fixé dans le chariot.

Le mécanisme de transport (Figure 3-7) est constitué d'un chariot métallique fixé par une vis-mère et une tige de guidage et entraîné par un moteur pas-à-pas. Le moteur permet d'atteindre une résolution linéaire de 0,000625 pouce par pas. Conjointement avec le système de détection fluorimétrique, l'unité de transport fonctionne comme un micromètre optique de précision.

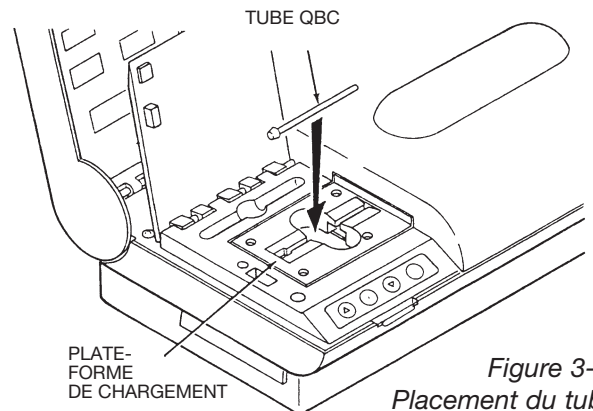


Figure 3-6.
Placement du tube
sur la plate-forme de chargement

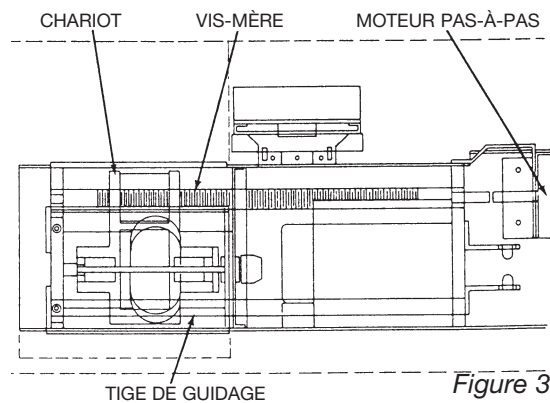


Figure 3-7.
Mécanisme de transport

3.1.4 Mécanisme de transport (suite)

L'insertion d'un tube QBC et la fermeture de la porte de plate-forme lancent la séquence initiale suivante :

- Un capteur optique détecte que le tube est inséré et un commutateur est activé.
- Lorsque la porte est fermée, une barre d'actionnement sur le côté inférieur de la porte ferme un commutateur mécanique de manière à activer la séquence initiale de transport.
- Un moteur déplace le chariot de transport avec une pince pour maintenir fermement l'extrémité non fermée du tube en position.
- Une fois que le tube est serré, le chariot de transport se déplace de la plate-forme de chargement dans la chambre optique.

La séquence de test pour un échantillon de patient comporte trois phases :

- Balayage d'identification ;
- Balayage de mesure ; et
- Analyse des données.

Initialement, le tube est soumis à des balayages de contrôle avant et arrière tandis que les capteurs optiques déterminent le type de tube QBC, les dimensions du flotteur et le volume de plasma. (NOTE : chaque analyse, quel que soit le mode de test, est accompagnée d'un *vrombissement sourd* causé par l'accélération rapide du moteur et du mécanisme de transport de tube. Ce vrombissement est normal). Le tube subit ensuite une série de balayages de mesure rapides comme décrit dans le paragraphe 3.1.7. Une fois que le balayage est terminé, le tube d'échantillon est retourné à la plate-forme de chargement tandis que la phase d'analyse et de réduction des données continue. La durée totale du test est comprise entre 1 et 3 minutes selon la version du logiciel et le test effectué.

Le mécanisme de transport, la vis-mère et la tige de guidage sont lubrifiés pour toute la durée de vie de l'appareil.

En cas de rupture pendant l'insertion ou le serrage du tube, un plateau à déchets amovible situé au-dessous de la plate-forme de chargement est disposé pour collecter l'échantillon et le verre (Figure 3-8).

3.1.5 Optique

Le système optique, représenté schématiquement sur la Figure 3-9, est constitué de trois sections de base :

- Source de lumière rouge pour les balayages de transmittance.
- Source de lumière bleue pour les balayages de fluorescence.
- Photodétecteur avec une lentille de mise au point et des filtres associés.

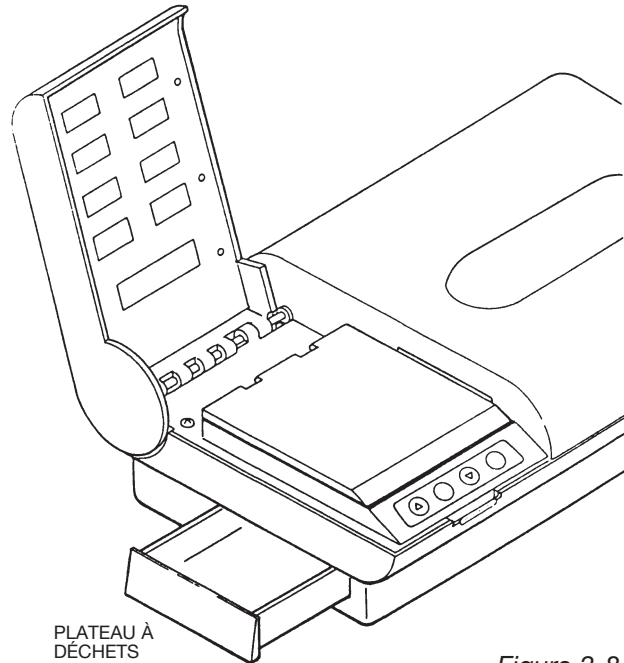


Figure 3-8.
Plateau à déchets représenté partiellement ouvert

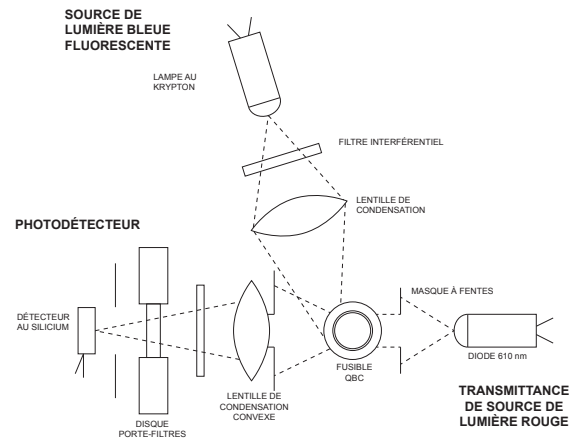


Figure 3-9.
Schéma du système optique

3.1.5 Optique (suite)

La source de lumière rouge est une diode LED 610 nm et est utilisée principalement pour balayer les couches d'érythrocytes dans le tube de sang et pour détecter les caractéristiques du tube, c'est-à-dire, le type de fermeture, le type de tube, le volume de remplissage, la longueur du flotteur, etc. Un masque à fentes contrôle la zone d'illumination du tube.

La source de lumière bleue est une lampe tungstène miniature pour le balayage de fluorescence de la couche leucocytaire. Un filtre interférentiel est utilisé pour bloquer toute la lumière d'une longueur d'onde de 490 nm ou plus. Une lentille de condensation asphérique, d'une distance focale de 8,5 mm, concentre l'énergie lumineuse sur le tube.

Afin de maintenir une position relative constante par rapport au photodétecteur, la source de lumière bleue est fixée mécaniquement au châssis de l'analyseur. Le tube, qui se déplace le long de son axe longitudinal, reste verticalement perpendiculaire par rapport à la source lumineuse pendant le processus de balayage. La source lumineuse est déplaçable uniquement à des fins d'ajustement. Une configuration de la chambre optique est représentée sur la Figure 3-10.

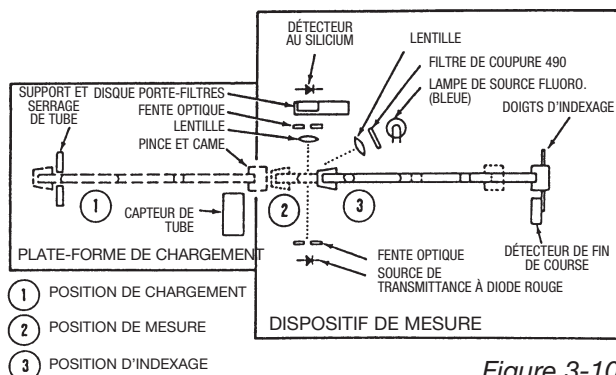


Figure 3-10. Configuration de l'optique de l'analyseur

3.1.6 Électronique

L'électronique de l'analyseur (Figure 3-11) constituée d'un microordinateur monopuce est répartie par fonction sur les quatre cartes de circuit imprimé suivantes :

- Carte de circuit imprimé principale, montée dans la base du boîtier inférieur.
- Carte de circuit imprimé de mémoire, située dans une cartouche amovible, avec jusqu'à 512 octets de programme effaçable par UV (EPROM).
- Carte de circuit imprimé d'affichage.
- Carte de circuit imprimé d'optique, photodétecteur préamplificateur et circuits dans une enceinte blindée derrière le boîtier de disque porte-filtres.

La carte de circuit imprimé principale assure toutes les fonctions de commande de l'instrument, comprenant les commandes de moteur de disque porte-filtres et de transport, la commande d'illumination, les sorties d'imprimante, le chronométrage, le stockage des données, le conditionnement et la numérisation de signal.

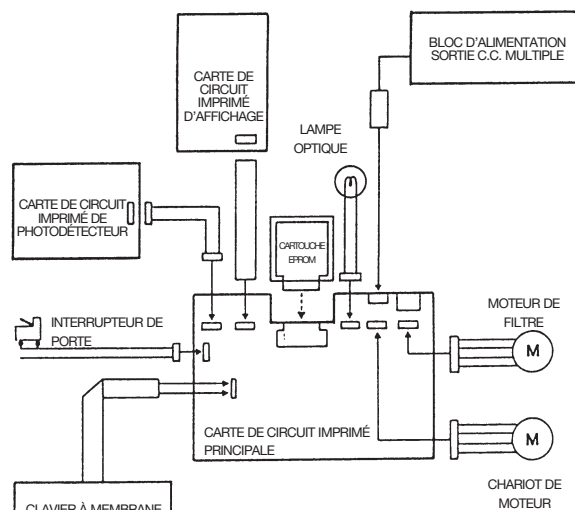


Figure 3-11. Schéma d'interconnexion simplifié

3.1.7 Acquisition de données

Les données de test sont lues via un convertisseur analogique-numérique 12 bits. Un essai de tube typique comporte les opérations suivantes :

- Balayages avant et arrière de transmittance et de fluorescence du tube entier pour déterminer le type de tube, la longueur du flotteur, le volume de remplissage, etc.
- Un balayage de fluorescence de la région du flotteur dans la direction avant, avec le filtre rouge en place.
- Un balayage de fluorescence de la région du flotteur dans la direction arrière, avec le filtre vert en place.
- Le tube est indexé à 45° axialement dans le chariot et les balayages de fluorescence b et c sont répétés.

Le processus ci-dessus est ensuite répété jusqu'à ce que *huit ensembles* de balayages de fluorescence aient été effectués autour de la circonférence du tube et du flotteur.

Le microprocesseur calcule des volumes de cellules concentrées (et les valeurs de test résultantes) à partir de mesures linéaires des couches de cellules concentrées de différentes couleurs représentées sur la Figure 3-12. Les paramètres de tube QBC sont par conséquent une fonction des longueurs suivantes :

- Hématocrite : L_1
- WBC (globules blancs) : L_3 et L_4
- GRANS : L_3
- LYMPH/MONO : L_4
- Numération plaquettaire : L_5
- Hémoglobine : dérivée de L_1 , L_2 , L_3 , L_4 , et L_5

La colonne de plasma L_6 est également mesurée pour déterminer le volume de remplissage réel, qui est compris entre 65 et 75 μl pour un tube AccuTube QBC. Le traitement de données incorpore différents algorithmes de filtre numérique, de reconnaissance de motif et de conversion de données. Ces derniers calculs sont basés sur le fait que chaque tube QBC présente une *signature* caractéristique qui doit être située dans des limites de tolérance prescrites.

Les données de largeur de bande des huit paires de balayages effectués autour du tube de sang sont analysées et traitées. Les mesures de test sont affichées uniquement si l'analyse des données confirme que les largeurs de bande sont valides dans au moins quatre ensembles de mesures de balayage.

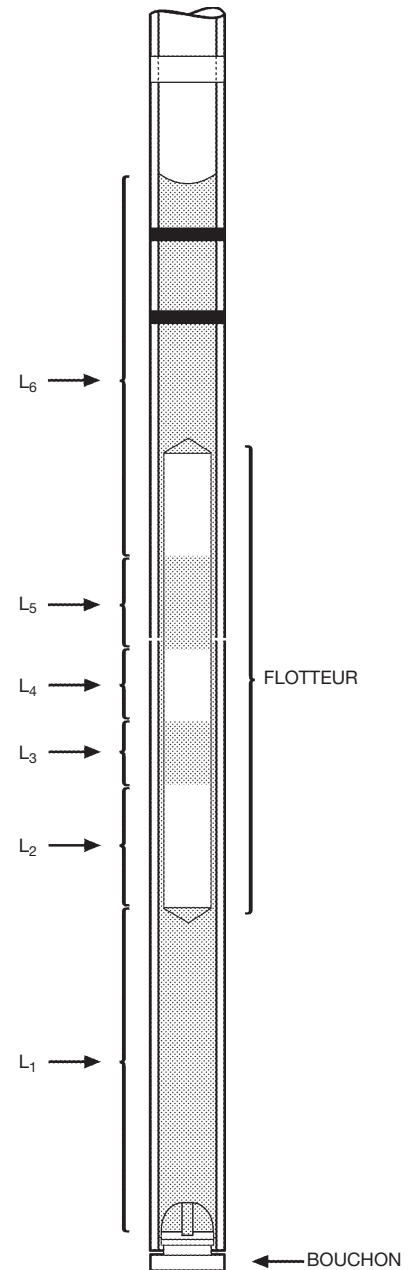


Figure 3-12.
Couches de cellules concentrées dans un AccuTube QBC

3.1.8 Rapport d'analyse HDR*

Le microprocesseur, par l'intermédiaire du banc de mémoire de cartouche, contient une base de données étendue de diagnostics médicaux par rapport auxquels les résultats de test à neuf paramètres sont analysés. La sortie d'impression de test comprendra un résumé de diagnostic d'hématologie ou rapport HDR sur des aspects cliniques généraux et spécifiques concernant d'éventuelles valeurs anormales. Wintrobe's *Clinical Hematology*, 8^{ème} édition¹ est référencé dans l'ensemble du rapport HDR imprimé. **Voir la note de mise en garde ci-contre sur l'utilisation correcte du rapport HDR.**

Des rapports d'analyse abrégés (Short) ou détaillés (Long) peuvent être obtenus. Voir 2.4.4 pour la programmation des sorties d'intermédiaire de rapport HDR.

*Non fourni dans toutes les cartouches.

3.2 BLOC D'ALIMENTATION DU SYSTÈME AUTOREAD PLUS

Le bloc d'alimentation transmet une tension c.c. (courant continu) à l'analyseur Autoread Plus. Le bloc d'alimentation intègre une conception conventionnelle de transformateur à balayage avec quatre sorties c.c. individuellement réglées, comme décrit sur la Figure 3-13.

L'interrupteur de l'analyseur commande et coupe les alimentations +20 V et +12,5 V, l'alimentation ±16,5 V étant commutée électroniquement en coupant l'alimentation 12,5 V des circuits logiques.

3.3 CENTRIFUGEUSE CAPILLAIRE QBC

La centrifugeuse capillaire QBC (Figure 3-14) est un instrument haute vitesse, silencieux, spécifiquement conçu pour répondre aux besoins de concentration de cellules d'une méthode de test de la couche leucocytaire quantitative.

Jusqu'à 20 tubes de sang peuvent être centrifugés simultanément. La vitesse nominale est de 12 000 tours/min et la force centrifuge relative est d'approximativement 14 387 x g. Le temps de centrifugation est fixé à 5 minutes. Pour une description détaillée de la centrifugeuse capillaire QBC, comprenant les instructions d'installation et d'utilisation, consulter le manuel d'utilisation fourni avec l'instrument.

Étant donné que la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative dépend de la stratification correcte des cellules, les tubes d'échantillon doivent être protégés contre une chaleur excessive dans le compartiment du rotor de centrifugeuse, qui peut

affecter de façon indésirable la formation de couche de cellules. En conséquence, veiller à respecter le temps d'attente correct spécifié dans le manuel de la centrifugeuse capillaire QBC utilisée entre des centrifugations successives.

ATTENTION

Un diagnostic clinique est une conclusion basée sur la science et l'art qui nécessite l'intégration totale des résultats d'antécédents médicaux détaillés, d'un examen physique minutieux et de tests de laboratoire appropriés, conjointement avec la formation, l'expérience et le jugement professionnels du médecin traitant. Les conclusions obtenues par le programme HDR sont des suggestions basées sur un examen limité d'une partie seulement du statut hématologique d'un patient. Les résumés HDR n'ont une valeur que pour un clinicien qui est en mesure de les utiliser dans le cadre d'une procédure diagnostique globale.

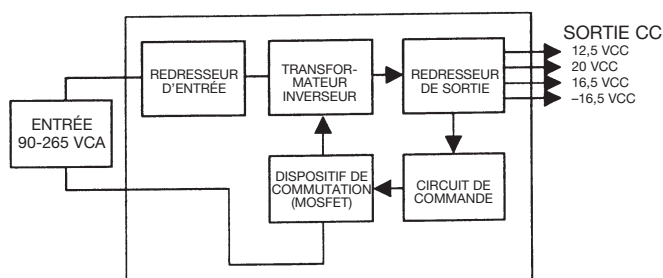


Figure 3-13.
Sorties du bloc d'alimentation



Figure 3-14.
Centrifugeuse Capillaire QBC (P/N 425740)

3.4 IMPRIMANTE

Pour les clients des États-Unis, une imprimante est fournie avec le système Autoread Plus. Pour les clients internationaux, une imprimante avec la tension nominale correcte doit être achetée localement.

Le manuel du fabricant fourni avec l'imprimante contient des instructions détaillées de déballage, d'installation et d'utilisation de l'appareil.

3.5 ACCESSOIRE DE STATION DE TRAVAIL

La station de travail QBC référence 424226 (Figure 3-16) est un accessoire pratique pour faciliter la préparation et le stockage de prélèvements sanguins et de tubes QBC centrifugés. La station de travail comprend une plate-forme pour stocker des tubes QBC, un réceptacle pour le pipetteur de sang veineux QBC, des puits pour tubes de différentes tailles et un plateau avant à crans numérotés pour les tubes QBC centrifugés.

3.6 PIPETTEUR DE SANG VEINEUX

Le pipetteur semi-automatique QBC représenté sur la Figure 3-16 est un dispositif dédié pour remplir des tubes QBC depuis un tube de collecte de sang de marque Vacutainer™ ou similaire. Le volume de remplissage est fixé à 111,1 µl pour des tubes de sang veineux standard avec échantillon. Un espaceur AccuTube doit être ajouté au pipetteur pour ajuster le volume de remplissage à 70 µl pour remplir des AccuTubes QBC. Des instructions d'utilisation sont présentées en 4.8.

3.7 SPÉCIFICATIONS

Les spécifications du système Autoread Plus QBC sont présentées dans l'Annexe B.

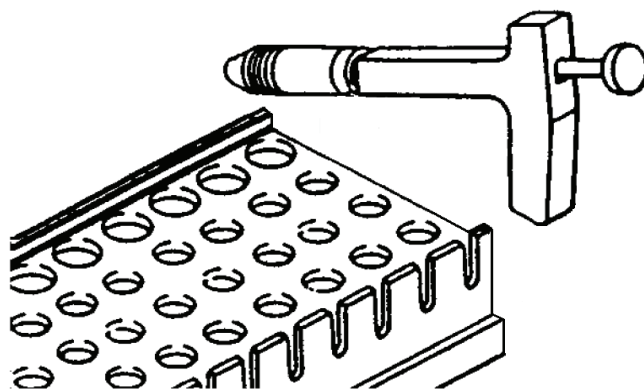


Figure 3-16.
Station de travail et pipetteur
de sang veineux QBC

4.1 DÉMARRAGE DE L'ANALYSEUR

4.1.1 Autodiagnostic de mise sous tension

Après la commutation sur la position Marche de l'interrupteur à l'arrière de l'analyseur, celui-ci teste ses systèmes électroniques, optiques et mécaniques internes, comprenant les écrans LCD segmentés.

NOTE : avant de mettre l'analyseur sous tension, veiller à ce que la plate-forme de chargement soit vide (tube enlevé) et que la porte de la plate-forme soit fermée. Si la porte est laissée ouverte, la séquence d'autodiagnostic s'arrête et un message s'affiche pour indiquer que la porte doit être fermée.

Pendant la vérification de l'écran LCD (Figure 4-1), vérifier que tous les segments dans tous les chiffres « 8 » sont allumés et que des points décimaux sont présents dans tous les champs à l'exception de %GRANS, %LYMPH/MONO et PLT. Demander de l'assistance en cas d'affichage défectueux.

Des messages d'état sont automatiquement affichés pendant la séquence de démarrage, comme décrit ci-contre.

En cas d'échec de la phase de VÉRIFICATION DU SYSTÈME, un message d'alerte apparaît signalant une condition d'erreur. Voir le Tableau 4-3 pour une liste des messages d'erreur de démarrage.

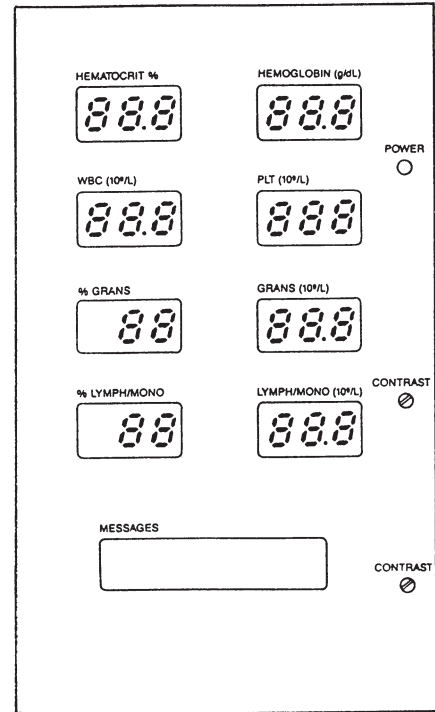
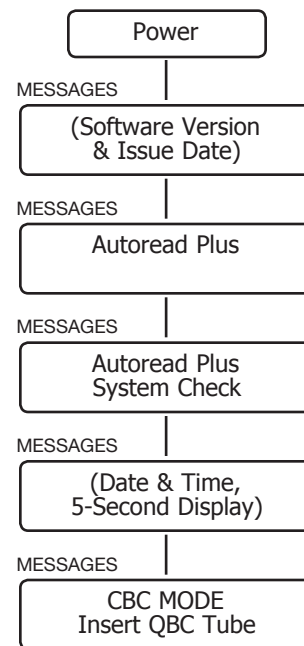


Figure 4-1.
Vérification temporaire d'affichage



4.1.2 Sélection de mode

Une fois que la séquence de démarrage est terminée, l'analyseur Autoread Plus passe par défaut ou s'autoprogramme en mode de test d'hématologie, c'est-à-dire, en mode CBC (voir Figure 4-2).

Suivant l'opération souhaitée, appuyer sur la touche [MODE] pour accéder à l'un quelconque des modes suivants :

- CBC MODE (mode CBC)
Insérer un tube QBC
- CAL CHECK MODE
(mode de vérification de calibration)
Insérer la tige de calibration
- CONTROL MODE
(pour le témoin d'hématologie)
Insérer un tube QBC
- OPTIONS MODE (mode d'options)
Sélectionner [▲] [▼] (pour régler la date et l'heure, définir le format d'impression, le type de cartouche et le débit de données)

4.1.3 Contrôle des performances pré-test

Chaque jour, avant d'analyser des échantillons de patient, vérifier les performances de l'appareil en analysant la tige de contrôle de calibration. Appuyer sur la touche [MODE] pour sélectionner CAL CHECK MODE. Insérer la tige de calibration **dans n'importe quel sens** ; l'analyseur prend en compte automatiquement la direction.

Voir 4.5.1 pour plus de détails sur la vérification des performances avec la tige de contrôle de calibration. Un témoin d'hématologie QBC peut également être analysé à ce stade (voir 4.5.2).

4.2 TESTS D'HÉMATOLOGIE

Des instructions détaillées pour la collecte de sang et la préparation de tubes QBC pour des tests d'hématologie sont présentées dans les chapitres 5 et 6 et en Annexe A-1 du présent manuel.

Tous les tubes de sang QBC doivent être insérés dans l'analyseur comme décrit sur la Figure 4-3, c'est-à-dire, avec la fermeture ou le bouchon orienté vers la gauche et l'extrémité ouverte face au compartiment optique.

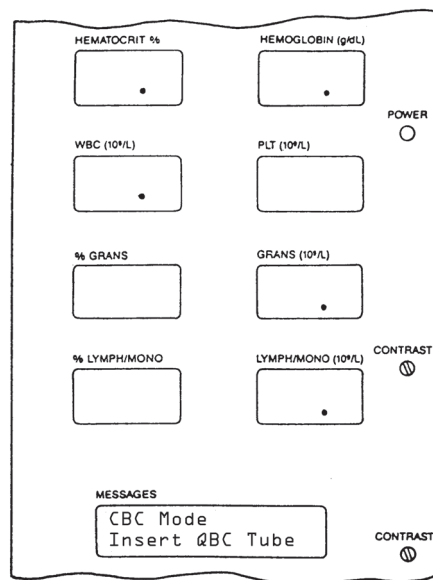


Figure 4-2.
État du panneau d'affichage pour des tests d'hématologie

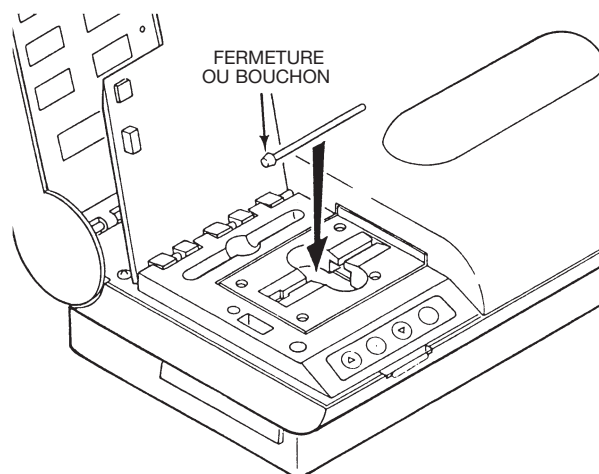
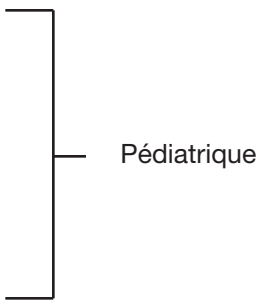


Figure 4-3.
Orientation correcte pour insérer des tubes de sang QBC

4.2.1 Sélection de la plage normale du patient

Pour une impression des résultats de test superposés sur un pictogramme de la plage d'hématologie normale du patient, programmer la plage normale applicable dans l'analyseur *avant d'effectuer chaque test* comme décrit ci-dessous.

L'écran affichant CBC MODE comme décrit ci-contre, utiliser la touche [▲] ou [▼] pour faire défiler le menu suivant de plages normales adultes par sexe ou pédiatriques par tranche d'âge :

- Femme adulte
 - Homme adulte
 - Âge : 6 ans-Puberté
 - Âge : 2-6 ans
 - Âge : 6-24 mois
 - Âge : 2-6 mois
 - Âge : 4-8 semaines
 - Âge : 1-4 semaines
 - Âge : 2-7 jours
 - Âge : 24-48 heures
 - Âge : 12-24 heures
 - Âge : 0-12 heures
- 
- Pédiatrique

Lorsque la plage souhaitée est affichée, fermer la porte de la plate-forme de chargement pour démarrer l'essai. Si la porte de la plate-forme de chargement est fermée *sans effectuer une sélection de plage normale*, les plages normales chez l'homme et la femme adultes apparaissent toutes deux sur la sortie d'impression.

IMPORTANT : si une plage normale pédiatrique est sélectionnée, les résumés de diagnostic d'hématologie ne peuvent pas être imprimés (pour les cartouches de logiciel programmées pour HDR).

Note : le tube QBC peut être inséré dans la plate-forme de chargement avant ou immédiatement après la sélection de la plage normale.

4.2.2 Démarrage d'un essai

Un essai est démarré dès que la porte de la plate-forme de chargement est fermée. Après la fermeture de la porte, l'affichage devient ASSAY IN PROGRESS (Essai en cours).

MESSAGES

CBC MODE
Insert QBC Tube

4.2.2 Démarrage d'un essai (suite)

Comme décrit dans la séquence de messages ci-contre, l'état actuel de l'essai reste affiché jusqu'à ce que les valeurs de test apparaissent.

IMPORTANT : une fois qu'un test est démarré, ne pas ouvrir la porte de la plate-forme de chargement jusqu'à ce que le test soit terminé et que les résultats soient affichés. **L'ouverture de la porte pendant un essai provoque l'abandon du test.**

Pour répéter un essai abandonné, fermer la porte, attendre que le tube retourne à la plate-forme de chargement, et enlever le tube. Réinsérer le tube, programmer la plage normale et refermer la porte pour répéter l'essai. La Figure 4-4 représente un affichage typique de résultats de test pour les neuf paramètres de l'analyseur. L'identification du type de tube QBC (AccuTube, veineux ou capillaire) apparaît sur la ligne inférieure de l'affichage de message. Pour une description des sorties d'impression de test, voir 4.2.3.

4.2.3 Rapports d'hématologie

Si l'imprimante est connectée et *en ligne*, une sortie d'impression des résultats de test est initiée en même temps que l'affichage des résultats de test sur le panneau avant. Le contenu de la sortie d'impression est déterminé par le format précédemment programmé (section 2.4.4), à savoir :

- Valeurs de test uniquement
- Valeurs de test + HDR court
- Valeurs de test + HDR long
- Pas d'impression
- Page ou étiquette

Notes : (1) si le format d'impression n'a pas été préprogrammé, l'impression contient uniquement les valeurs d'essai. (2) Aucun rapport HDR n'est imprimé pour les tests pédiatriques.

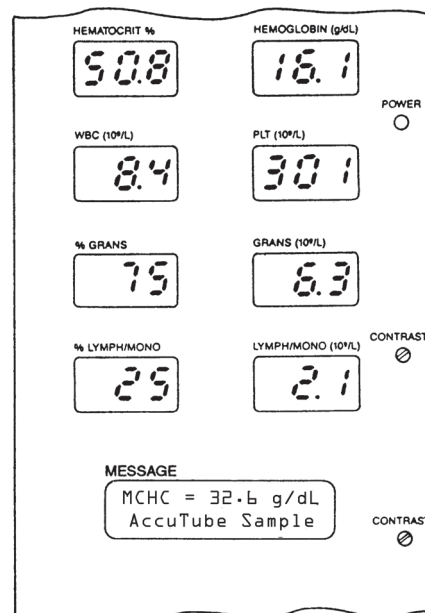
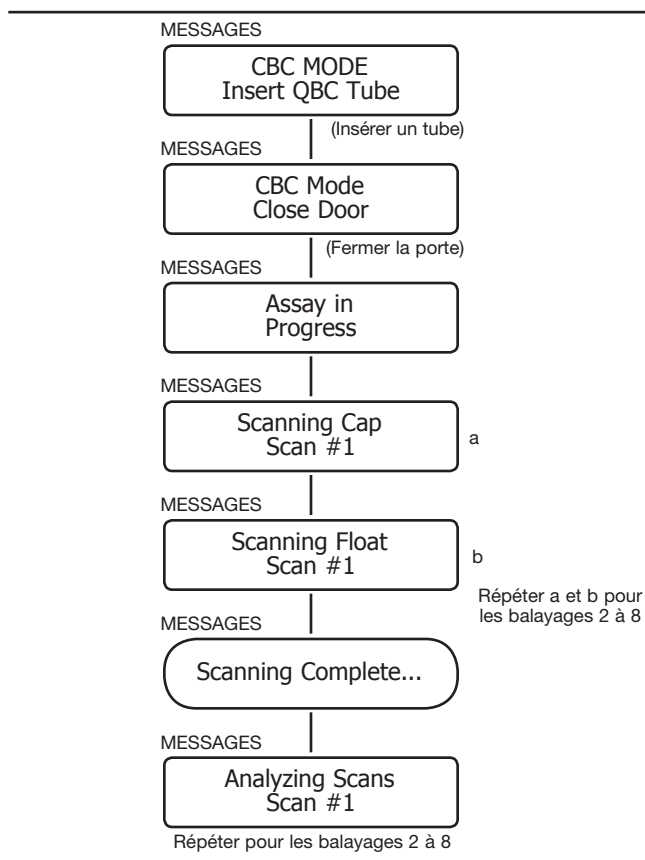


Figure 4-4.
Exemple d'affichage de valeurs de tests

4.2.3 Rapports d'hématologie (suite)

L'exemple sur la Figure 4-5 représente des résultats de test imprimés sous forme numérique et de graphique à barres sur la plage normale programmée comme décrit en 4.2.1. Sur tous les résultats de test imprimés, des espaces sont prévus pour entrer le nom du patient, sa date de naissance et son numéro d'accession ou ID.

Note : dans le test pédiatrique représenté, en raison d'une numération absolue élevée (ou faible) d'une ou des deux numérations différentielles de leucocytes (WBC), le rapport contiendra l'avertissement en bas de la Figure 4-5. Le rapport sur la Figure 4-6 représente les valeurs de test accompagnées d'un rapport HDR court, ou abrégé.

Si l'imprimante n'est pas *en ligne* lorsque les résultats de test sont affichés, la fonction d'impression automatique est désactivée. Pour obtenir une sortie d'impression, effectuer les opérations suivantes :

- Activer le commutateur de connexion (*en ligne*) sur l'imprimante, puis
- Appuyer sur la touche [NEXT] sur l'analyseur.

Une deuxième copie d'une sortie d'impression peut être obtenue en appuyant sur la touche [NEXT] *si les résultats de test sont toujours affichés*. La pression de la touche [NEXT] permet en outre de sélectionner **temporairement** un nouveau format de sortie d'impression (par exemple, pour passer du format de HDR court au format long). Les rapports pour les tests suivants retournent au format d'impression initialement programmé en 2.4.4.

4.2.4 Analyse de tubes additionnels

Les résultats d'un test terminé restent affichés jusqu'à ce que le tube QBC soit enlevé du chariot. Lorsque le tube est retiré, l'appareil retourne au début de la boucle opérationnelle du mode de test, c'est-à-dire, le mode CBC. **Par conséquent, les résultats doivent être enregistrés manuellement ou imprimés avant de retirer de l'appareil le tube QBC analysé.**

La plage normale du patient doit toujours être entrée avant de répéter un test ou d'effectuer un nouveau test.

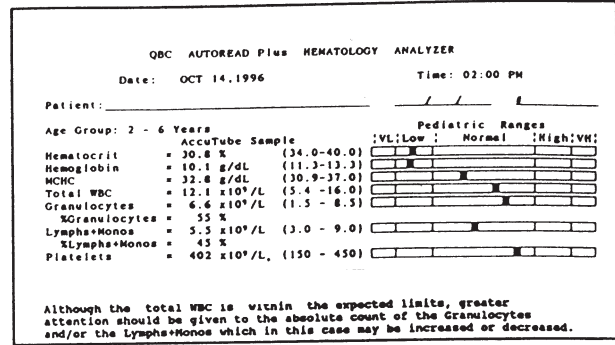


Figure 4-5. Sortie d'impression, valeurs de test uniquement

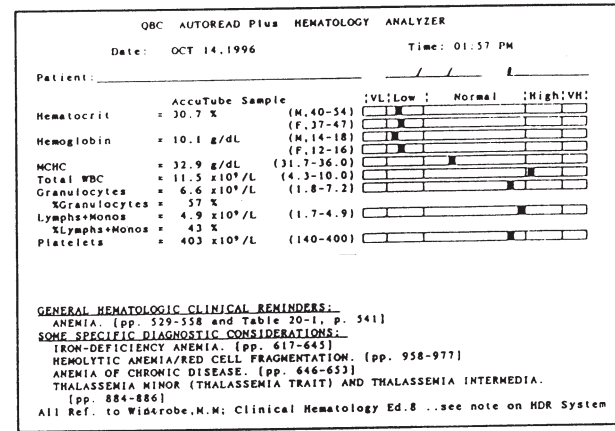
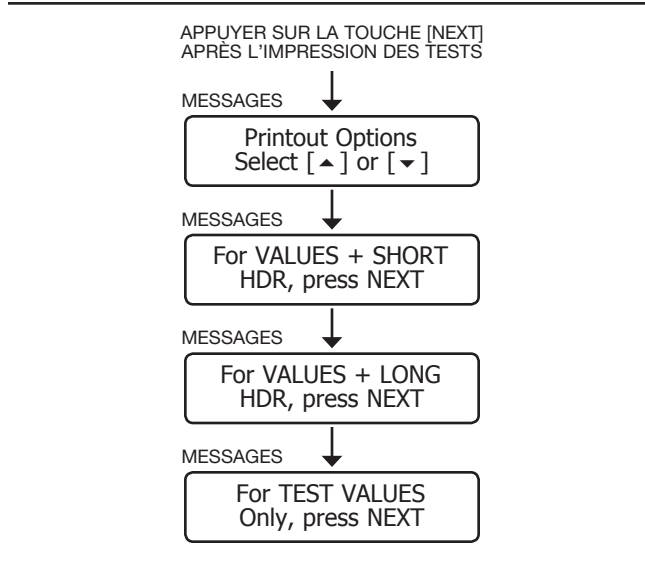


Figure 4-6. Sortie d'impression, valeurs de test + HDR court



4.3 ALERTES DE TEST

4.3.1 Valeurs clignotantes et tirets

Lorsqu'une valeur de test clignote sur le panneau d'affichage, un astérisque (*) apparaît sur le rapport après la valeur numérique. Les valeurs clignotantes indiquent que le résultat est hors de la plage de test validée du paramètre (voir Tableau 4-1).

Des tirets sur le panneau d'affichage et sur le rapport signifient que la valeur de test calculée est hors de la plage d'affichage de l'appareil, ou qu'une couche de cellules concentrées est trop petite pour être mesurée. Dans un tel cas, des tirets sont affichés, sans valeur de test et graphique à barres.

Le Tableau 4-1 indique les plages hors limites pour les AccuTubes QBC. Avec les AccuTubes QBC, des numérations de cellules élevées sont indiquées par la mention OUT OF RANGE (hors limites) sur le rapport et par les affichages suivants :

- WBC (globules blancs) élevé : la valeur 99.9 est affichée et clignote (au lieu de ---) lorsque la numération totale des globules blancs est supérieure à $99,9 \times 10^9/L$.
- Numération des granulocytes élevée : la valeur 99.9 est affichée et clignote lorsque la numération des granulocytes est supérieure à $99,9 \times 10^9/L$.
- Numération des lymphocytes/monocytes élevée : la valeur 99.9 est affichée et clignote lorsque la numération des lymphocytes/monocytes est supérieure à $99,9 \times 10^9/L$.
- Numération des plaquettes élevée : la valeur 999 est affichée et clignote lorsque la numération des plaquettes est supérieure à $999 \times 10^9/L$.

Voir Annexe A-2 pour les plages hors limites pour les autres types de tube QBC.

4.3.2 Conditions spéciales pour HB-MCHC

Aucune valeur de HB et MCHC n'apparaît si l'une quelconque des conditions énumérées dans le Tableau 4-2 se produit. Dans ce cas, l'examen d'un frottis de sang périphérique est recommandé pour déterminer la nature de l'anomalie des érythrocytes.

Tableau 4-1.

Plages hors limites pour les valeurs de test clignotantes – AccuTube	
HCT	< 15 % ou > 65 %
PLT*	< 20 ou > 999
WBC*	< 1,6 ou > 99,9
GRANS*	< 0,8 ou > 70
LYMPH/MONOS*	< 0,8 ou > 99,9

*x 10⁹/L

Tableau 4-2.

Conditions de non-affichage de valeurs HB-MCHC	
HCT	≤ 15 % ou ≥ 65 %
HB	≤ 5 g/dL ou ≥ 20 g/dL
MCHC	≤ 25 g/dL ou ≥ 37,3 g/dL

4.4 MESSAGES D'ERREUR

Lorsque l'analyseur détecte une erreur ou une condition anormale, un message ou code est affiché afin d'identifier le problème. Une liste de messages d'erreur est présentée dans le Tableau 4-3.

Les messages d'erreur sont classés par mode ou séquence opératoires dans lesquels le problème peut se produire. La mesure corrective est, dans certains cas, évidente (l'insertion d'un tube inapproprié, par exemple). Dans d'autres cas, il peut être nécessaire de demander de l'assistance pour réparer un composant défectueux, ou une analyse plus détaillée peut être nécessaire (problèmes en cours de test, par exemple).

4.5 VÉRIFICATIONS DU SYSTÈME

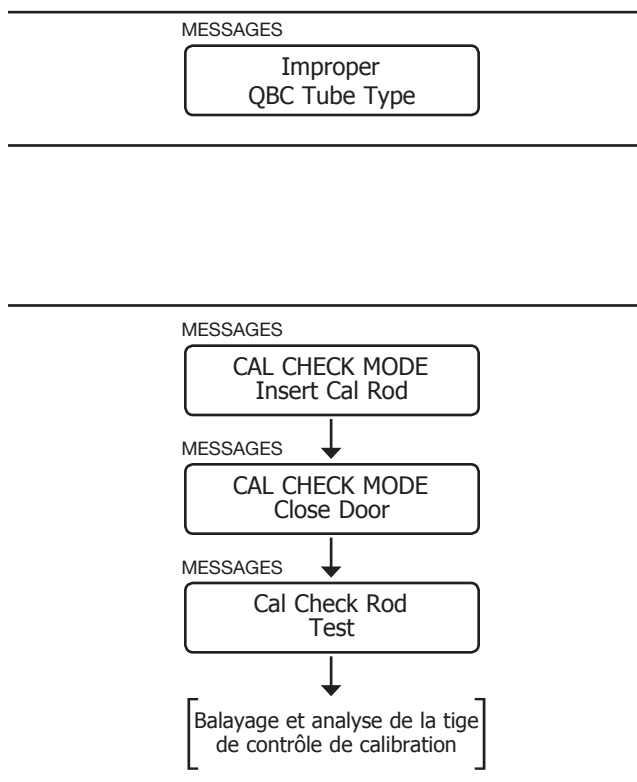
4.5.1 Tige de contrôle de calibration

La tige de contrôle de calibration est conçue pour vérifier les performances satisfaisantes de l'analyseur avant d'analyser des échantillons de patient.

La tige de contrôle de calibration doit être testée chaque jour après les procédures d'autodiagnostic de démarrage. Cependant, la tige de contrôle de calibration peut être testée à tout moment. Comme indiqué dans la séquence de messages ci-contre, une fois que le mode CAL CHECK (contrôle de calibration) est affiché et que la tige de contrôle de calibration est insérée, l'essai se déroule de la même façon que pour un test sanguin QBC (voir 4.2.2). Une fois le test terminé, les résultats sont affichés et automatiquement imprimés.

Le rapport de contrôle de calibration (voir ci-contre) indique si les résultats du contrôle sont acceptables, c'est-à-dire, s'ils sont dans les plages de calibration d'usine imprimées sur la notice fournie avec la tige de contrôle de calibration. Si les résultats sont élevés ou faibles, la tige de contrôle de calibration doit être inspectée afin de vérifier sa propreté et, si nécessaire, frottée avec de l'alcool, séchée et à nouveau testée.

L'impossibilité d'obtenir des résultats dans la plage de calibration d'usine après le nettoyage indique un dysfonctionnement possible de l'analyseur. Dans ce cas, demander de l'assistance.



QBC AUTOREAD Plus HEMATOLOGY ANALYZER				
Date: JUNE 11, 1996		Time: 11:51		
Patient: Calibration Check Rod				
	Factory Calibration Ranges	Low	Acceptable	High
Hematocrit	= 35.1 % (33.1-35.7)			
Hemoglobin	= 10.5 g/dL (9.2-11.4)			
MCHC	= 29.9 g/dL (28.7-30.8)			
Total WBC	= 17.8 x10 ⁹ /L (15.6-19.5)			
Granulocytes	= 9.1 x10 ⁹ /L (8.3-10.1)			
%Granulocytes	= 51 % (47-53)			
Lymphs+Monos	= 8.7 x10 ⁹ /L (7.3-9.4)			
%Lymphs+Monos	= 49 % (42-53)			
Platelets	= 136 x10 ⁹ /L (115-162)			

4.5.2 Témoin d'hématologie QBC

Le témoin d'hématologie QBC (QBC Hematology Control, réf. 424304) permet d'effectuer un contrôle des performances du système Autoread Plus. Le kit de témoin est expédié à intervalles périodiques et contient deux niveaux de matériau de référence, avec des instructions pour préparer et analyser les tubes témoins et un rapport d'essai contenant les résultats attendus.

Les bonnes pratiques de laboratoire suggèrent que des témoins soient analysés afin de surveiller les performances du système de test global.

Tous les types de tubes QBC peuvent être utilisés pour effectuer le test de témoin. Pour utiliser des AccuTubes QBC, utiliser la touche [MODE] pour programmer l'analyseur en mode Control (témoin) comme décrit ci-contre, puis insérer le tube contenant le témoin. Consulter les instructions fournies avec le témoin pour déterminer le mode d'analyseur qui doit être utilisé avec d'autres types de tube QBC.

Une procédure de mesure à huit balayages et d'analyse est effectuée, identique à la procédure de test de tubes de sang QBC en 4.2.2. Les résultats du témoin apparaissent sur le panneau d'affichage et la sortie d'impression.

Consulter les instructions et les valeurs d'essai fournies avec le kit de témoin pour identifier les paramètres d'hématologie et les plages acceptables devant être obtenues avec le témoin QBC.

4.5.3 Tests de compétence QBC

Les tests de compétence sont une évaluation externe de la qualité des performances d'un laboratoire. Les laboratoires recrutés dans un programme de test de capacité recevront cinq échantillons inconnus, trois fois par an. Ces échantillons sont soumis à essai de la même façon que des échantillons de patient. Les résultats sont soumis au programme de tests de compétence pour comparaison aux résultats obtenus par d'autres laboratoires dans votre groupe associé. Voici une de sociétés de services d'essais d'aptitude.

Groupes proposant des services de test de compétence d'hématologie QBC (liste partielle)

- **American Proficiency Institute (API)**

1159 Business Park Drive
Traverse City, MI 49686
800-333-0958
www.api-pt.com

- **American College of Physicians (ACPS)**

2011 Pennsylvania Ave. NW, Suite 800
Washington, D.C. 20006
800-338-2746
www.acponline.org

- **American Academy of Family Physicians (AAFP)**

PT Program Coordinator
11400 Tomahawk Creek Parkway
Leawood, KS 66211
800-274-2237
www.aafp.org

- **College of American Pathologists (CAP)**

Surveys Department
325 Waukegan Road
Northfield, Illinois 60093
800-323-4040
www.cap.org

- **American Association of Bioanalysts (AAB)**

205 West Levee
Brownsville, Texas 78520
800-234-5615
www.aab.org

4.6 FONCTIONS D'OPTIONS

Le mode OPTIONS est accessible au moyen de la touche [MODE]. Utiliser la touche [▲] ou [▼] pour faire défiler le menu d'options décrit ci-contre.

Les trois premières fonctions sont décrites en 2.4.2 à 2.4.4 dans le présent manuel. La fonction CARTRIDGE TYPE (Type de cartouche) peut être nécessaire en cas de problèmes de maintenance. Avant de demander une assistance technique pour un problème lié à l'analyseur, accéder à la fonction CARTRIDGE TYPE, puis appuyer sur la touche [NEXT] et noter le numéro d'identification de la cartouche de logiciel installée.

Note : le numéro de logiciel est également affiché au cours de la séquence de démarrage et est également indiqué sur l'étiquette de la cartouche de logiciel.

Voir section 2.5.1 pour une description de l'option SET BAUD RATE (Régler débit de données).

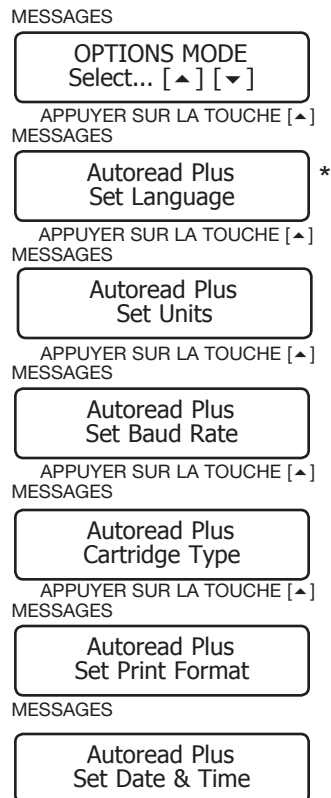
Pour quitter une fonction d'option, appuyer sur [MODE] pour passer à l'affichage CBC MODE (mode CBC) primaire.

4.7 CENTRIFUGEUSE CAPILLAIRE QBC

Les tests d'hématologie QBC requièrent la centrifugation d'échantillons de sang à la force centrifuge relative (FCR) spécifiée pendant 5 minutes pour obtenir une ségrégation correcte des cellules. Les centrifugeuses capillaire QBC sont conçues pour satisfaire à cette exigence.

Lors de l'utilisation de centrifugeus capillaire QBC, veiller à placer les tubes sur le rotor de centrifugeuse selon un agencement symétrique (voir un exemple sur la Figure 4-8).

Les instructions d'utilisation détaillées et des procédures de contrôle de calibration sont décrites dans le manuel d'utilisation de la centrifugeuse QBC.



* DANS LE LOGICIEL APPLICABLE

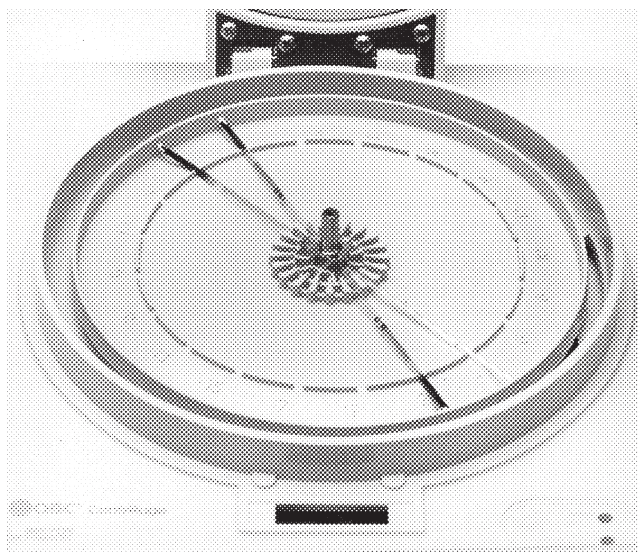


Figure 4-8.
Agencement symétrique de tubes QBC
en position paire (n° 4)

MESSAGE D'ERREUR	PENDANT LE DÉMARRAGE ET L'AUTODIAGNOSTIC			CAUSE ET ACTION
		PENDANT LE CONTRÔLE DE CALIBRATION	PENDANT LES TESTS D'HÉMATOLOGIE*	
Échec du test de la lampe	●			Cause : le message affiché clignote si le logiciel détermine que la lampe est claquée ou court-circuitée. Action : demander de l'assistance.
Erreur du total de contrôle 1	●			Cause : cartouche défectueuse. Action : mettre l'appareil hors tension, enlever la cartouche et réinstaller, remettre l'appareil sous tension et réessayer. Si l'erreur persiste, commander une cartouche de remplacement.
Erreur du total de contrôle 2	●			Cause : cartouche défectueuse. Action : mettre l'appareil hors tension, enlever la cartouche et réinstaller, remettre l'appareil sous tension et réessayer. Si l'erreur persiste, commander une cartouche de remplacement.
Erreur de la calibration (jeu)	●			Cause : le couplage motorisé est lâche, ou le chariot ne se déplace pas librement. Action : demander de l'assistance.
Erreur du disque porte-filtres (1) Également n° 2, 3, 4, 5 et 6	●			Cause : disque porte-filtres défectueux, diode LED défectueuse, le chariot ne se déplace pas ou carte de circuit imprimé défectueuse. Action : demander de l'assistance.
Erreur de la position [Enlever le tube] *Avec avertissement sonore	●	●	●	Si le message apparaît au démarrage, l'erreur provient de la dernière procédure. Cause : éjection incorrecte du tube par le dispositif de serrage pendant le retour du chariot. Action : ouvrir la porte et enlever soigneusement le tube à l'aide de pinces. Suivre les messages d'affichage en appuyant sur la touche [NEXT], puis <i>simultanément</i> sur les touches [▲] et [▼].
Erreur du chariot (pas de capteur)	●	●	●	Cause : le mécanisme de transport ne se déplace pas en raison de : 1) bloc d'alimentation défectueux ; 2) chariot bloqué ; ou 3) carte de circuit imprimé défectueuse. Action : demander de l'assistance.
Erreur de la rotation		●		Cause : tige de contrôle de calibration incorrecte ou endommagée. Pince endommagée. L'optique doit être réparée. Action : vérifier l'utilisation de la tige de contrôle de calibration correcte. Nettoyer la tige et répéter le test. Si le message persiste, demander de l'assistance.
Erreur de la tige de calibration (03)		●		Cause : tige de contrôle de calibration incorrecte ou endommagée. Pince endommagée. L'optique doit être réparée. Action : vérifier l'utilisation de la tige de contrôle de calibration correcte. Nettoyer la tige et répéter le test. Si le message persiste, demander de l'assistance.
Type de tube QBC incorrect			●	Cause : Mode sur instrument incorrect pour l'échantillon testé. Action : enlever le tube et insérer un tube du type approprié, ou sélectionner le mode de test correct.
*Impossible d'identifier le type de tube QBC			●	Cause : échantillon fortement hémolysé, plaquettes fortement agrégées au-dessus du flotteur, préparation incorrecte du tube, flotteur absent, tube rempli par l'arrière, tube taché, traits de remplissage absents ou type de tube incorrect. Action : enlever et inspecter le tube. Répéter le test ou préparer et analyser un nouveau tube.
Erreur de la localisation du bas des érythrocytes			●	Cause : la fermeture ou le bouchon dans le tube QBC est incorrectement scellé ou la diode est défectueuse. Action : préparer et analyser un nouveau tube. Si le message persiste, demander de l'assistance.
*Erreur de la localisation du flotteur			●	Cause : échantillon fortement hémolysé, flotteur défectueux, flotteur situé dans la mauvaise partie du tube, tube incorrectement préparé, lampe défectueuse ou diode défectueuse. Action : enlever et inspecter le tube. Répéter le test ou préparer et analyser un nouveau tube. Si le message persiste, demander de l'assistance.

Table 4-3 (suite)

MESSAGE D'ERREUR	PENDANT LE DÉMARRAGE ET L'AUTODIAGNOSTIC			Messages et codes d'erreur
		PENDANT LE CONTRÔLE DE CALIBRATION		
			PENDANT LES TESTS D'HÉMATOLOGIE*	
			CAUSE ET ACTION	
*Erreur de la localisation du ménisque			●	<p>Cause : tube inséré incorrect, lampe défectueuse ou chariot bloqué. Action : enlever et inspecter le tube. Répéter le test ou préparer et analyser un nouveau tube. Si le message persiste, demander de l'assistance.</p>
*Échantillon veineux obturé incorrect			●	<p>Cause : un tube veineux n'est pas rempli avec la quantité requise de sang ou une partie de l'échantillon a été perdue pendant la préparation du tube. Action : vérifier l'exactitude de remplissage du pipetteur. Préparer et analyser un nouveau tube.</p>
*Échantillon capillaire obturé incorrect			●	<p>Cause : un tube veineux n'est pas rempli avec la quantité requise de sang ou une partie de l'échantillon a été perdue pendant la préparation du tube. Action : préparer et analyser un nouveau tube.</p>
*Échantillon AccuTube obturé incorrect			●	<p>Cause : un AccuTube n'est pas rempli avec la quantité requise de sang ou une partie de l'échantillon a été perdue pendant la préparation du tube. Action : vérifier que l'espaceur AccuTube est en place si le pipetteur est utilisé. Préparer et analyser un nouveau tube.</p>
Trop de bulles trouvées dans le tube			●	<p>Cause : le plasma contient trop de bulles, ce qui rend difficile la mesure précise de la colonne de plasma. Action : préparer et analyser un nouveau tube.</p>
*Granulocytes non mesurables (1) Également n° 2, 3, 4, 5 et 6			●	<p>Cause : erreurs (1) et (2) : l'échantillon a une interface érythrocytes-granulocytes trouble. Erreurs (3) à (5) : l'échantillon a une interface érythrocytes-granulocytes extrêmement trouble. Action : l'appareil ne donne pas de résultats pour GRANS, WBC ou % LYMPH/MONOS, mais présente des résultats pour LYMPH/MONO (109/l), PLT, HCT, HB et MCHC. Pour obtenir un panel de tests complet, analyser un échantillon frais ou utiliser une autre méthode de test.</p>
*Couche leucocytaire non mesurable (2)			●	<p>Cause : pancytopenie, conduisant à des couches de cellules très petites et difficiles à mesurer. Action : inspecter le tube pour déterminer s'il comporte des petites couches. Si l'échantillon est capillaire, prélever et analyser un échantillon <i>veineux</i>. Cause : différentes leucémies produisent de très grandes couches de certains leucocytes, qui masquent d'autres couches de cellules plus petites (les lymphocytes, par exemple). Action : inspecter le tube pour déterminer s'il comporte des grandes couches. Si l'échantillon est veineux, prélever et analyser un échantillon <i>capillaire</i>.</p>
*Couche leucocytaire non mesurable (3)			●	<p>Cause : le sommet de la couche de plaquettes est proche ou au-dessus du flotteur, en raison de la très grande taille de la couche de plaquettes, de lymphocytes/monocytes ou de granulocytes. Action : inspecter le tube pour déterminer s'il comporte des grandes couches. Si l'échantillon est veineux, prélever et analyser un échantillon capillaire.</p>
*Couche leucocytaire non mesurable (4)			●	<p>Cause : plaquettes agrégées au-dessus du flotteur, peut-être en raison d'une technique de collecte de sang inappropriée ou du vieillissement de l'échantillon de sang. Action : prélever un échantillon frais et répéter le test.</p>
*Couche leucocytaire non mesurable (5)			●	<p>Cause : la couche de lymphocytes/monocytes est très petite et de coloration inadéquate. Action : répéter le test ou préparer et analyser un nouveau tube.</p>
*Couche leucocytaire non mesurable (6)			●	<p>Cause : l'analyseur n'a pas pu trouver 4 balayages sur 8 qui produisent des numérations reproductibles, peut-être en raison d'un tube QBC périmé ou d'une préparation d'échantillon incorrecte. Action : répéter le test ou préparer et analyser un nouveau tube.</p>

*Échantillons de patient, de compétence et témoins

Bulletin technique **QBC** Diagnostics Systems

Date de publication : janvier 2006

Produit : QBC AUTOREAD (modèle n° 424576)
QBC AUTOREAD PLUS (modèle n° 428576)

Objet : Impression de balayages diagnostiques **(outil de dépannage uniquement)**

Les sorties d'impression de balayage diagnostique sont utilisées comme un outil de dépannage par le département de services techniques QBC Diagnostics. Des échantillons de sang de patients, des témoins QBC et du matériau de test de compétence peuvent être évalués, à des fins de dépannage uniquement, en utilisant cette procédure diagnostique. Des informations de balayage diagnostique peuvent être obtenues à partir des systèmes d'hématologie QBC AUTOREAD et QBC AUTOREAD PLUS selon la procédure suivante :

1. En utilisant le mode de test approprié, traiter le tube QBC et laisser le système imprimer le rapport QBC standard.
2. Une fois que l'impression du rapport QBC standard est terminée, laisser le tube QBC dans l'appareil avec les résultats à l'écran. Appuyer simultanément sur les touches MODE et Bas afin de lancer l'impression du balayage diagnostique (note : appuyer sur les touches pendant 1 à 2 secondes puis relâcher). Pour obtenir un document de meilleure qualité par télécopie, imprimer ces rapports sur des feuilles de papier blanc A4 21 x 29,7 cm.
3. Les systèmes QBC AUTOREAD et QBC AUTOREAD PLUS impriment une deuxième page comportant trois (3) cadres contenant des graphiques, suivis par plusieurs lignes de chiffres. Les systèmes QBC AUTOREAD et QBC AUTOREAD PLUS affichent le message « Now Printing » (Impression en cours) dans la fenêtre de message pendant l'impression des informations.
4. Télécopier les informations « Diagnostic Scan » aux services techniques QBC Diagnostics au 1-814-692-7662. Avant de télécopier les balayages, appeler les services techniques QBC Diagnostics au 1-866-265-1486 ou 1-814-692-7661. Informer le technicien au bout du fil que vous télécopiez des informations de balayage diagnostique pour examen.
5. Veuillez fournir les informations suivantes avec la télécopie : numéro de lot et dates d'expiration et type de QBC utilisé, numéro de modèle et numéro de série QBC (les numéros de modèle et de série pour les systèmes QBC AUTOREAD / QBC AUTOREAD PLUS sont situés en bas de l'appareil). De plus, indiquer également le type d'échantillon analysé (c'est-à-dire, témoin QBC ou autre témoin du fournisseur de référence, test de compétence ou échantillon de sang de patient). Joindre une page de garde comportant votre nom, votre établissement et un numéro de téléphone de retour.

4.9 PIPETTEUR QBC

Le pipetteur QBC (Figure 4-9) est un dispositif à volume fixe, conçu pour aspirer 111,1 µl de sang afin de remplir des tubes pour sang veineux QBC. Un espaceur AccuTube est utilisé pour ajuster le volume de remplissage à 70 µl pour remplir des AccuTubes QBC.

Le pipetteur QBC intègre un cylindre amovible comme décrit sur la Figure 4-10. Le cylindre est ouvert en le tournant vers l'avant. Une fois ouvert, le pipetteur peut recevoir l'extrémité bouchée d'un tube veineux AccuTube ou, ou l'extrémité ouverte d'un tube veineux QBC standard. Une fois fermé, le pipetteur maintient le tube en place et assure l'étanchéité à sa périphérie, ce qui permet d'appliquer un vide.

Insérer **doucement** les tubes dans le cylindre ouvert. Une poussée trop brutale peut installer prématurément le bouchon d'un tube veineux AccuTube ou. Une fois inséré, fermer le cylindre en le tournant vers l'arrière.

Appuyer sur le piston. Insérer le tube QBC dans du sang correctement mélangé. Relâcher pour remplir le tube.

Incliner le pipetteur vers le haut. Tourner le cylindre vers l'avant pour l'ouvrir et enlever le tube QBC.

Note : afin d'éviter d'endommager les gants de laboratoire, tenir le cylindre au niveau de la zone nervurée pour le tourner (voir Figure 4-11).

IMPORTANT : toujours laisser le cylindre ouvert lorsque le pipetteur n'est pas utilisé.

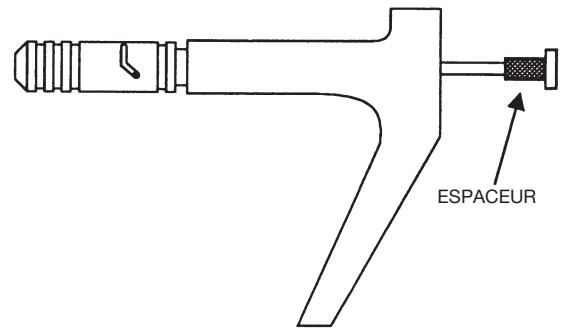


Figure 4-9.
Pipetteur QBC

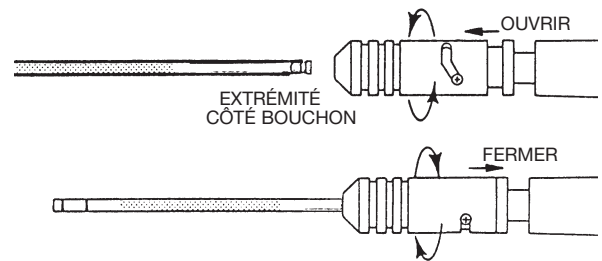


Figure 4-10.
Cylindre du pipetteur QBC

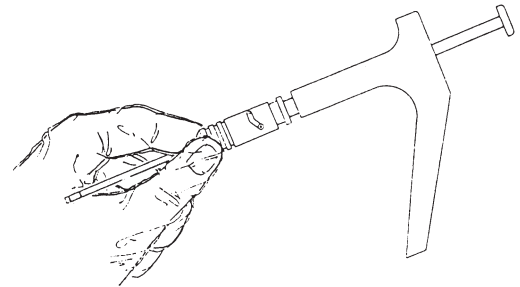


Figure 4-11.
Ajustement correct du cylindre

4.10 PRÉCAUTIONS ET DANGERS

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

- **Raccordements électriques** : raccorder les cordons d'alimentation du bloc d'alimentation, de la centrifugeuse et de l'imprimante à des prises électriques CA avec la tension et la fréquence secteur spécifiées sur les plaques signalétiques.
- **Mise à la terre** : ne jamais retirer la fiche de terre des prises mâles des cordons d'alimentation du bloc d'alimentation, de la centrifugeuse et de l'imprimante.
- **Réparations** : toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'effectuer des réparations ou des opérations d'entretien.
- **Cordons défectueux** : si un cordon d'alimentation est endommagé, demander immédiatement son remplacement.

PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

- **Dangers biologiques** : les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.
- **Tube/centrifugation QBC** : les tubes de sang QBC sont constitués de verre. Manipuler et préparer les tubes avec précaution afin d'éviter des ruptures et d'éventuelles blessures. Inspecter les tubes QBC avant utilisation. Ne pas utiliser des tubes fendus ou rayés. Toujours installer hermétiquement le capot du rotor avant de centrifuger des tubes de sang afin d'éviter leur rupture.
- **Message d'erreur de position** : toujours utiliser des pinces pour enlever un tube de l'appareil. Suivre minutieusement les instructions ou les messages affichés afin d'éviter la rupture de tube à l'intérieur de l'appareil.
- **Rupture de tube** : si un tube QBC se rompt, récupérer soigneusement le verre brisé avec une pince hémostatique ou un autre dispositif, en utilisant des gants résistants aux piqûres.

— Si un tube se rompt à l'intérieur de la centrifugeuse, nettoyer la tête et l'intérieur du capot avec une dilution 1:10 d'eau de javel. Attribuer à sécher.

— Si un tube se rompt à l'intérieur de l'analyseur, enlever le plateau à déchets au-dessous de la plateforme de chargement et jeter le verre brisé. Nettoyer le plateau à déchets avec une dilution 1:10 d'eau de javel, puis rincer avec de l'eau et sécher.

5.1 SANG VEINEUX POUR HÉMATOLOGIE

Prélever du sang veineux dans des tubes de collecte contenant les anticoagulants éthylènediaminetétraacétique disodique ou tripotassique (EDTA).

5.1.1 Procédures de collecte

- Porter impérativement des gants de laboratoire. Utiliser uniquement des instruments de collecte en verre et stérilisés. Avant la ponction veineuse, nettoyez la zone de peau avec un agent antiseptique et essuyez pour la sécher.
- Prélever du sang veineux avec un tube de collecte de sang Vacutainer™* ou un autre dispositif de prélèvement sanguin contenant de l'EDTA. Afin d'assurer un rapport sang-anticoagulant acceptable, remplir le tube de collecte à au moins 2/3 de son volume de remplissage. *Enlever l'aiguille de collecte et éliminer celle-ci de manière appropriée dans un conteneur d'objets tranchants.*
- Mélanger soigneusement le sang avec l'anticoagulant. **En cas de présence de caillots, rejeter l'échantillon.**

5.1.2 Anticoagulants

Toujours traiter le sang veineux avec de l'anticoagulant EDTA disodique ou tripotassique.

Il est déconseillé d'utiliser d'autres anticoagulants.

5.1.3 Substances interférentes — AccuTubes QBC

- Hémolyse : ne pas effectuer des tests sur des échantillons de sang visiblement hémolysés.
- Bilirubine : aucun effet sur les résultats de test n'a été observé à des concentrations de bilirubine allant jusqu'à 20 mg/dL⁹.
- Triglycérides : aucun effet sur les résultats de test n'a été observé à des concentrations de triglycérides allant jusqu'à 1 800 mg/dl⁹.
- Coumadine : il a été démontré qu'une thérapie anticoagulante n'a aucun effet cliniquement significatif sur les performances⁹.
- Doxorubicine : un traitement avec le médicament anthracyclique doxorubicine ne semble pas interférer avec la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative⁹.
- Autres médicaments : les effets d'autres médicaments et de leurs métabolites potentiellement interférents sur les tests de la couche leucocytaire quantitative n'ont pas été établis^{10,11}.

Des informations sur les substances interférentes pour tous les autres types de tube QBC peuvent être trouvées dans l'Annexe A-1.

AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

*Produit de BD Vacutainer Systems

5.1.4 Conservation et stabilité des échantillons — AccuTubes QBC

Des échantillons de sang veineux peuvent être conservés à température ambiante de 20 °C à 25 °C jusqu'à 8 heures avant la préparation des AccuTube. Les échantillons qui ne peuvent pas être analysés immédiatement doivent être réfrigérés si la température ambiante est supérieure à 25 °C. Les échantillons réfrigérés conservés entre 2 °C et 8 °C sont stables jusqu'à 8 heures. Ramener les échantillons à température ambiante avant de préparer un AccuTube. L'AccuTube doit être centrifugé dans un délai de 15 minutes après l'insertion du flotteur en plastique. Une fois que les tubes sont centrifugés, l'AccuTube est stable pendant 4 heures avant d'effectuer les tests, à condition que l'AccuTube soit maintenu verticalement avec le bouchon vers le bas et à l'abri de la chaleur et d'une lumière intense.

Des informations sur la conservation et la stabilité des échantillons pour tous les autres types de tube QBC peuvent être trouvées dans l'Annexe A-1.

5.2 SANG CAPILLAIRE POUR HÉMATOLOGIE

Remplir les AccuTubes QBC ou les autres tubes pour sang capillaire QBC directement à partir d'une piqûre de doigt ou, chez les nourrissons, d'une piqûre au talon (voir ci-dessous). Les AccuTube et les tubes pour sang capillaire contiennent des revêtements d'anticoagulant secs, qui doivent être mélangés après remplissage comme décrit dans le Chapitre 6 et l'Annexe A-1.

5.2.1 Procédures de collecte

- Pour le sang provenant d'une piqûre au doigt, le doigt ne doit pas être cyanosé ou œdémateux. S'il est cyanosé ou froid, immerger la main dans l'eau tiède (30 °C à 40 °C) pendant 3 à 5 minutes avant piqûre, ou utiliser une compresse humide ou un sachet chauffant.
- La surface plantaire latérale ou médiale du talon est un site de collecte de sang capillaire acceptable pour les nourrissons âgés de moins d'un an.
- Nettoyer la zone du doigt ou du talon avec un agent antiseptique et essuyer celle-ci pour la sécher.

- Piquer le doigt ou le talon avec une lancette stérile, essuyer la première goutte de sang et collecter immédiatement les unes ou deux gouttes suivantes directement dans l'AccuTube ou le tube pour sang capillaire QBC. Les échantillons prélevés après les premières gouttes peuvent produire des numérations plaquettaires plus faibles, étant donné que les plaquettes peuvent adhérer au site de la plaie ou peuvent s'agréger dans la goutte de sang.
- Une légère pression peut être appliquée à une certaine distance de la piqûre du doigt. Éviter de comprimer la zone de piqûre afin d'éviter de diluer le sang avec du fluide tissulaire.

5.2.2 Anticoagulants

Les tubes AccuTube QBC et pour sang capillaire QBC sont recouverts à l'intérieur avec de l'héparine sodique et de l'EDTA dipotassique et ne nécessitent pas d'anticoagulant additionnel.

5.2.3 Substances interférentes

Voir 5.1.3 pour le sang veineux.

Des informations sur les substances interférentes pour tous les autres types de tube QBC peuvent être trouvées dans l'Annexe A-1.

5.2.4 Stabilité des tubes capillaires QBC

Les AccuTube QBC remplis et les autres tubes de sang capillaire doivent être mélangés et centrifugés rapidement après la collecte de sang.

6.1 MATÉRIEL FOURNI

Le système d'hématologie Autoread Plus QBC est constitué des instruments et accessoires suivants avec lesquels les tests d'hématologie sont effectués:

- Analyseur Autoread Plus QBC avec cartouche de mémoire
- Bloc d'alimentation QBC
- Centrifugeuse capillaire QBC
- Imprimante
- Tige de contrôle de calibration
- Station de travail
- Pincettes
- Pipetteur QBC avec espaceur AccuTube

6.2 MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- AccuTubes QBC
100 tests : réf. 423406
- Chiffon non pelucheux

6.3 PROCÉDURE DE TEST D'HÉMATOLOGIE AVEC ACCUTUBE QBC

- Veiller à ce que les tubes de sang QBC n'aient pas dépassé leur date d'expiration ou leur stabilité de flacon ouvert.
- Maintenir la température de laboratoire entre 20 °C et 37 °C.
- Sang veineux : l'échantillon doit être correctement mélangé et à température ambiante.
- Sang capillaire : collecter uniquement depuis une piqûre au doigt s'écoulant librement ou la surface plantaire du talon chez les nourrissons âgés de moins d'un an.

AVERTISSEMENT

Le réactif acridine orange peut être toxique et ne doit pas être ingéré. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

AVERTISSEMENT

Les tubes de sang QBC sont constitués de verre. Manipuler et préparer les tubes avec précaution afin d'éviter des ruptures et d'éventuelles blessures. Inspecter les AccuTubes QBC avant utilisation. Ne pas utiliser des tubes fendus ou rayés.

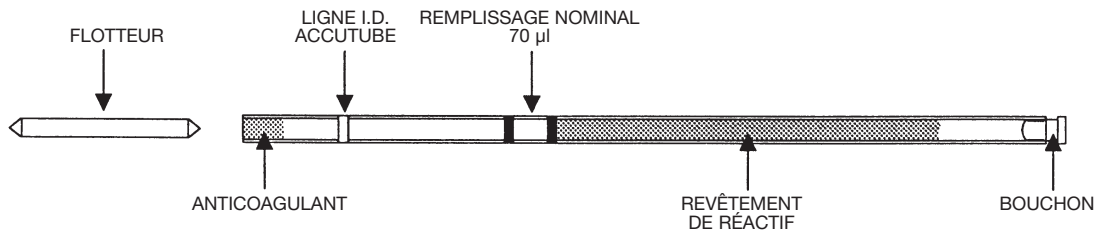


Figure 6-1.

AccuTube avec bouchon partiellement installé et flotteur séparé

6.3.1 Description

L'AccuTube (Figure 6-1) peut être rempli avec du sang veineux ou capillaire et incorpore une ligne d'identification, des traits de remplissage gradués, des réactifs pré-revêtus et un bouchon partiellement installé. Il est rempli de sang capillaire par action de capillarité ou de sang veineux par action de capillarité ou au moyen d'un pipetteur QBC équipé d'un espaceur AccuTube. Le remplissage normal de l'AccuTube est de 70 µl avec un échantillon de sang de type quelconque. Après mélange de l'échantillon et mise en place du bouchon, le flotteur en plastique est inséré et le tube est centrifugé pendant 5 minutes. Le tube centrifugé est placé dans l'analyseur Autoread Plus pour balayage et impression des résultats automatiques.

6.3.2 Préparation et manipulation des AccuTube

Analyse d'un échantillon de patient

Étape 1 : remplir l'AccuTube

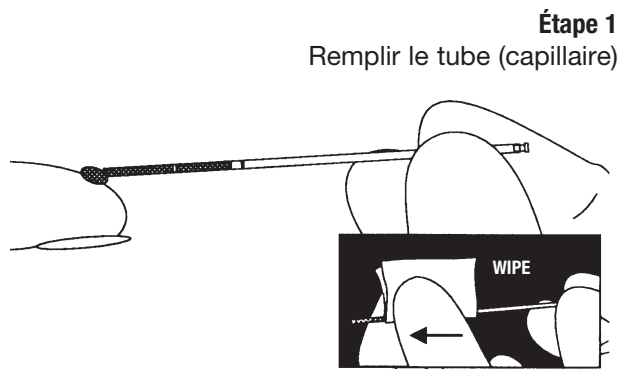
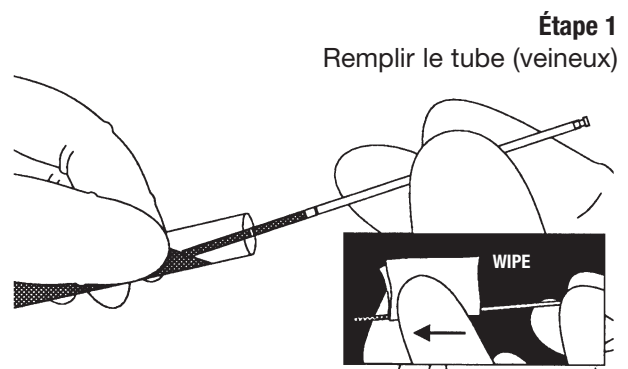
Note : ne pas laisser le sang entrer en contact avec le bouchon en caoutchouc de l'AccuTube en exécutant cette étape.

Sang veineux – Mélanger doucement l'échantillon au moins 6 fois par inversion, ou pendant 5 minutes sur un mélangeur mécanique immédiatement avant de remplir l'AccuTube. Incliner le tube de sang comme décrit et placer l'extrémité ouverte de l'AccuTube en contact avec le sang. Remplir l'AccuTube entre les deux traits de remplissage noirs. Essuyer l'extérieur de l'AccuTube avec un chiffon non pelucheux.

Note : voir 4.8 pour des instructions d'utilisation du pipetteur.

Sang capillaire – Placer l'extrémité ouverte de l'AccuTube en contact avec le sang de piqûre de doigt. Maintenir l'AccuTube proche de l'horizontale afin d'éviter les bulles d'air. Remplir l'AccuTube jusqu'à ce que le niveau du sang soit situé entre les deux traits noirs. Essuyer l'extérieur de l'AccuTube avec un chiffon non pelucheux.

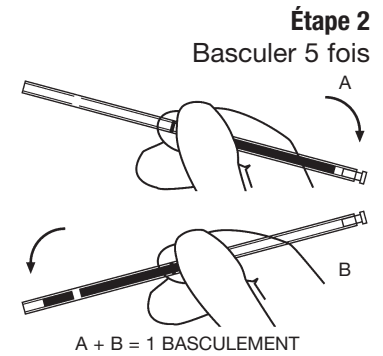
Éviter la formation de bulles d'air lors du remplissage. Mélanger soigneusement le sang avec le revêtement.



Étape 2 : basculer l'AccuTube pour mélanger

Note : ne pas laisser le sang entrer en contact avec le bouchon en caoutchouc de l'AccuTube en exécutant cette étape. Si le sang cesse de se déplacer, desserrer ou enlever le bouchon et terminer le mélange, puis réinsérer le bouchon.

Maintenir l'AccuTube au centre. Basculer l'AccuTube d'avant en arrière au moins 5 fois. Déplacer le sang d'un bout à l'autre afin de le mélanger correctement avec le revêtement orange.



Étape 3 : installer le bouchon

Retourner l'AccuTube vers le haut. Maintenir l'AccuTube près de l'extrémité côté bouchon. Installer le bouchon en appuyant fermement sur une surface dure. À ce stade, le sang peut entrer en contact avec le sang.

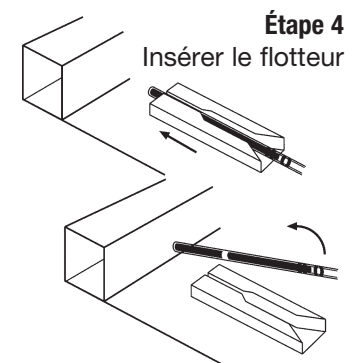
Étape 3
Installer le bouchon



Étape 4 : insérer le flotteur

Note : ne pas toucher les flotteurs avec vos doigts.

Faire coulisser l'extrémité ouverte de l'AccuTube sur un flotteur jusqu'à ce que le flotteur soit partiellement inséré. Lever doucement l'AccuTube hors du SoftGrip. Pousser le flotteur contre l'arrière de l'emballage pour l'insérer totalement.



Étape 5 : centrifuger l'AccuTube

Ouvrir le capot de la centrifugeuse et enlever le couvercle métallique. Maintenir l'AccuTube de sorte que le bouchon en caoutchouc soit vers le bord extérieur du rotor. Placer l'AccuTube dans la centrifugeuse. Équilibrer le rotor en plaçant un AccuTube (le tube d'équilibrage peut être vide ou plein) dans le logement opposé à l'AccuTube de patient.

Placer le capot métallique sur le rotor et visser celui-ci en place jusqu'à ce qu'il soit manuellement serré. **NE PAS SERRER EXCESSIVEMENT !** Fermer le capot et appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT. La centrifugeuse tourne pendant 5 minutes. Le capot est déverrouillé lorsque la centrifugeuse s'arrête. Ouvrir le capot, dévisser le capot métallique et enlever les AccuTube.

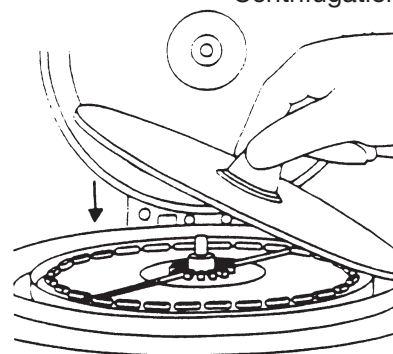
Étape 6 : analyser l'échantillon

Sélectionner le MODE CBC sur l'analyseur Autoread Plus QBC. Ouvrir la porte de l'analyseur et placer l'AccuTube dans l'analyseur avec le bouchon en caoutchouc sur la gauche. Fermer la porte de l'analyseur pour démarrer le test.

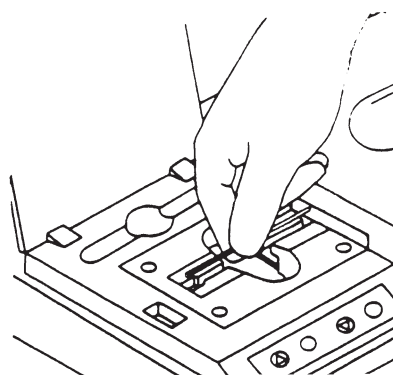
Étape 7 : obtenir les résultats

Une fois que le test est terminé, les résultats sont affichés sur l'analyseur et imprimés. Les résultats de test sont effacés de l'affichage lorsque la porte de l'analyseur est ouverte. Ne pas ouvrir la porte de l'analyseur avant d'avoir examiné les résultats et effectué des impressions additionnelles. Ouvrir la porte de l'analyseur et enlever l'AccuTube. Rejeter le tube dans un conteneur d'objets tranchants à risque biologique.

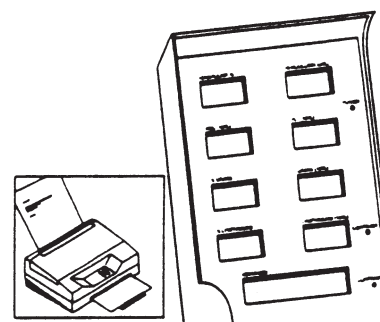
Étape 5 Centrifugation



Étape 6 Placement dans l'analyseur



Étape 7 Obtention des résultats



6.4 DÉLAI ENTRE CENTRIFUGATIONS POUR LES ACCUTUBE

Étant donné qu'une exposition possible d'échantillons de sang à la chaleur dans le compartiment de rotor de centrifugeuse peut avoir un effet indésirable sur la stratification des cellules, attendre au moins 3 minutes entre des centrifugations successives si la température ambiante est comprise entre 20 °C et 32 °C. Si la température ambiante est comprise entre 32 °C et 37 °C, une période d'attente de 15 minutes est nécessaire pour permettre un refroidissement suffisant du rotor. Entre chaque centrifugation, veiller à ce que le capot de rotor soit enlevé et que le rotor soit vide.

6.5 REMPLISSAGE DES ACCUTUBE AVEC DU SANG VEINEUX

Le pipetteur QBC doit être modifié de manière à prélever 70 µl d'échantillon lorsqu'il est utilisé pour remplir des AccuTube avec du sang veineux. Installer l'espaceur AccuTube en enclenchant l'espaceur sur la tige de piston du pipetteur. L'espaceur limite la course du piston à un volume d'aspiration de 70 µl.

6.6 CONTRÔLE QUALITÉ DES ACCUTUBE

Avant d'analyser des échantillons AccuTube, effectuer une calibration quotidienne de l'analyseur Autoread Plus QBC conformément aux procédures indiquées sur la notice fournie avec la tige de contrôle de calibration Autoread Plus (Calibration Check Rod, réf. 424613).

Le témoin d'hématologie QBC (QBC Hematology Control, réf. 424304) permet d'effectuer un contrôle des performances des AccuTube. Des résultats de test pour des AccuTube sont joints à ces témoins.

Des services de test de compétence sont également disponibles pour l'évaluation périodique des performances de votre laboratoire. Pour les adresses d'organismes de test, contacter le département de services techniques de QBC Diagnostics ou 1-866-265-1486 ou qbcsupport@qbcdiag.com

6.7 CONSEILS DE DÉPANNAGE POUR LES ACCUTUBES

Cette section répertorie des problèmes qui peuvent être rencontrés lors de la préparation d'AccuTubes QBC ou au cours du fonctionnement du système Autoread Plus QBC.

Problème : *un AccuTube est insuffisamment rempli.*

Action : si l'AccuTube est rempli à l'aide d'un pipetteur, vérifier que l'espaceur est correctement placé sur le pipetteur. Lors du remplissage de l'AccuTube par action capillaire, veiller à ce que la colonne de sang atteigne le trait de remplissage inférieur sur le tube.

Problème : *un AccuTube est excessivement rempli.*

Action : si l'AccuTube est rempli à l'aide d'un pipetteur, vérifier que l'espaceur est correctement placé sur le pipetteur. Lors du remplissage de l'AccuTube par action capillaire, veiller à ce que la colonne de sang ne dépasse pas le trait de remplissage supérieur sur le tube.

Problème : *du sang entre en contact avec le bouchon pendant les étapes de remplissage, d'essuyage et de mélange.*

Action : incliner l'AccuTube de sorte que l'extrémité de remplissage soit légèrement orientée vers le bas. À l'aide du pouce et de l'index, tirer doucement sur le bouchon jusqu'à ce que le sang se déplace vers le fond du tube et s'éloigne du bouchon. Installer le bouchon une fois que le mélange est terminé.

Problème : *le bouchon est installé après l'insertion du flotteur avant de mélanger le tube.*

Action : préparer un autre AccuTube

Problème : *le bouchon sort avant le remplissage.*

Action : localiser l'extrémité de l'AccuTube opposée au trait d'identification blanc. Insérer partiellement le bouchon dans cette extrémité à l'aide du pouce et de l'index. Procéder au remplissage.

Problème : *le bouchon sort après le remplissage.*

Action : localiser l'extrémité de l'AccuTube avec le trait d'identification blanc. Insérer partiellement le bouchon dans l'extrémité opposée à l'aide du pouce et de l'index. Utiliser l'illustration de l'AccuTube en tant que référence. Continuer la préparation de l'AccuTube comme décrit.

Problème : *le flotteur est bloqué (après la centrifugation).*

Action : préparer un autre AccuTube.

Problème : *l'AccuTube est tombé dans l'analyseur.*

Action : ne pas fermer la porte du système Autoread Plus. Vérifier si l'AccuTube est dans le plateau de déchets (situé sur le côté gauche). Si l'AccuTube n'est pas dans le plateau de déchets, examiner si l'AccuTube est visible dans la plateforme de chargement. Si une extrémité du tube est visible, éteindre l'analyseur, utiliser des pinces, et soulever doucement le tube hors de l'analyseur.

Si une assistance technique est nécessaire, contacter :
Services techniques QBC Diagnostics
1-866-265-1486 ou 1-814-692-7661

7.1 RÉSULTATS DE TEST

7.1.1 Format numérique décimal

Les résultats de test générés par l'analyseur Autoread™ Plus QBC™ sont affichés dans les unités et formats décimaux suivants :

• Hématocrite, %	XX.X
• Hémoglobine, g/dL	XX.X
• MCHC*, g/dL	XX.X
• Numération plaquettaire (PLT), 10 ⁹ /L	XXX
• Numération leucocytaire (WBC), 10 ⁹ /L	XX.X
• GRANS (abs.), 10 ⁹ /L	XX.X
• GRANS (rel.), %	XX
• LYMPH/MONO (abs.), 10 ⁹ /L	XX.X
• LYMPH/MONO (rel.), %	XX

* Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine. MCHC en grammes par décilitre d'érythrocytes (g/dl) est égal à MCHC en pourcentage (%).

Afin de convertir l'hémoglobine en millimoles par litre, multiplier la valeur en g/dl par 0,6206 pour obtenir l'hémoglobine en mmoles/l.

Pour l'analyse de sang total, si des irrégularités sont détectées dans la mesure de longueur ou les valeurs calculées, l'analyseur affiche un drapeau d'erreur. Dans certains cas, le test peut être abandonné et aucun résultat ou seulement des résultats partiels sont affichés.

7.1.2 Plages de fonctionnement

Les paramètres d'hématologie mesurés avec des AccuTube par l'analyseur Autoread Plus QBC sont valides dans les plages de valeurs suivantes :

• Hématocrite	15 - 65 %
• Hémoglobine	5,0 - 20,0 g/dL
• Numération plaquettaire	20 - 999 × 10 ⁹ /L
• Numération leucocytaire	1,6 - 99,9 × 10 ⁹ /L
• Numération des granulocytes	0,8 - 70,0 × 10 ⁹ /L
• Numération des lymphocytes/monocytes	0,8 - 99,9 × 10 ⁹ /L

Les résultats en dehors de ces plages peuvent être confirmés par d'autres méthodes. Les résultats situés hors de ces plages clignotent sur l'affichage de l'analyseur Autoread Plus QBC et sont précédés par un [*] sur la sortie d'impression.

7.2 LIMITATIONS DES TESTS

Des soins médicaux de qualité requièrent que les résultats de laboratoire soient corrélés aux symptômes et signes de chaque patient par un praticien qualifié.

La section 7.1.2 énumère les limites supérieures et inférieures validées des plages de fonctionnement. Les valeurs au-dessus et au-dessous de ces plages validées doivent être confirmées par une autre méthode.

L'AccuTube est connu pour produire une concentration et une stratification optimales de cellules normales. Chez un faible nombre de patients, cependant, le système ne peut pas mesurer certains paramètres et ne donne pas leur valeur. Des erreurs de l'utilisateur dans le traitement ou l'utilisation de tubes périmés ou conservés de façon incorrecte peuvent également conduire à des résultats manquants. Les praticiens ne doivent pas supposer que les valeurs non rapportées sont normales et il est essentiel d'effectuer un test avec une autre méthode.

7.2 LIMITATIONS DES TESTS (suite)

Des numérations différentielles automatisées des granulocytes et des lymphocytes/monocytes ne peuvent pas remplacer la numération différentielle manuelle conventionnelle. En raison du groupage par densité des populations de cellules par la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative, le système ne peut pas différencier les cellules normales et anormales dans des états pathologiques caractérisés par la présence de types de leucocytes anormaux ou d'érythrocytes nucléés. Si la présence de populations de cellules anormales est suspectée, la vérification des résultats de test de la couche leucocytaire quantitative ou des tests et diagnostics par d'autres méthodes est impérative.

La numération combinée lymphocytes/monocytes ne doit pas être utilisée pour effectuer un test de lymphocytopenie dans l'évaluation de patients ayant des immunodéficiences connues ou possibles. Une évaluation supplémentaire des numérations de lymphocytes/monocytes doit comprendre une numération différentielle manuelle et une analyse de sous-ensemble de lymphocytes.

La présence de plaquettes de taille anormale peut conduire à des écarts entre la numération plaquettaire par la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative, qui est basée sur la masse des plaquettes, et les résultats obtenus avec un compteur d'impédance, qui sont basés sur la mesure du nombre de particules.

7.3 VALEURS ATTENDUES

Le tableau ci-dessous présente les plages normales décrites dans la littérature^{1,12}. Les cabinets ou laboratoires peuvent choisir de développer des plages normales d'hématologie basées sur les caractéristiques de leur population de patients.

Paramètre	Plage
Hématocrite hommes (%)	42-50
Hématocrite femmes (%)	36-45
Hémoglobine hommes (g/dL)	14-18
Hémoglobine femmes (g/dL)	12-16
MCHC (g/dL)	31,7-36,0
Numération plaquettaire ($\times 10^9/L$)	140-440
Numération leucocytaire ($\times 10^9/L$)	4,3-10,0
Numération des granulocytes ($\times 10^9/L$)	1,8-7,2
Numération des lymphocytes/monocytes ($\times 10^9/L$)	1,7-4,9

7.4 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

7.4.1 Fidélité

Les données sur des tests de fidélité en cours d'analyse typiques sur des AccuTube analysés dans le système Autoread Plus QBC sont présentées dans les Tableaux 7-1a et 7-1b. Les données de fidélité représentent l'analyse de dix échantillons de sang total, chaque échantillon étant analysé 10 fois.

Tableau 7-1a.

Fidélité	Paramètre	Valeur moyenne	C.V. moyen
	HCT (%)	40,4	0,6 %
	HB (g/dL) 13,3	0,6 %	
	PLT ($\times 10^9/dL$)	287.00	4,4 %
	WBC ($\times 10^9/dL$)	8,1	6,3 %

Tableau 7-1b.

Fidélité	Paramètre	Plage	Écart type
	GRAN (%)	40-80	< 3,3
	LYMPH/MONO (%)	20-55	< 3,3

7.4.1 Fidélité (suite)

Dans une étude de fidélité distincte, la fidélité intra- et inter-analyse a été évaluée en utilisant un témoin QBC à deux niveaux (réf. 424304). Les témoins ont été analysés à plusieurs jours sur trois

sites en utilisant des AccuTubes QBC et le système Autoread Plus QBC. Les résultats de cette étude sont présentés dans le Tableau 7-2.

Tableau 7-2.

Fidélité des AccuTube en utilisant un témoin QBC											
Paramètre	Site	Niveau normal					Niveau anormal				
		Valeur moyenne	Intra-analyse		Inter-analyse		Valeur moyenne	Intra-analyse		Inter-analyse	
			CV %	df	CV %	df		CV %	df	CV %	df
HCT (%)	#1	33,67	1,28	28	0	14	28,47	0,94	26	0,66	14
	#2	33,87	0,92	22	0	11	28,49	1,10	22	0	11
	#3	34,75	0,51	24	0	12	29,34	0,82	24	0	12
HGB (g/dL)	#1	11,85	0,47	28	0,32	14	10,09	0,68	28	0	14
	#2	11,96	0,56	22	0	11	10,24	0,43	22	0,21	11
	#3	12,15	0,58	24	0	12	10,35	0,61	24	0	12
PLT ($\times 10^9/L$)	#1	386,89	5,15	28	5,09	14	141,05	6,03	28	4,14	14
	#2	387,91	6,69	22	8,88	11	128,50	5,38	22	2,96	11
	#3	330,37	4,50	24	1,09	12	129,38	4,74	24	2,70	12
WBC ($\times 10^9/L$)	#1	9,55	9,07	28	6,70	14	19,06	9,05	28	0	14
	#2	7,36	7,24	22	4,31	11	16,09	4,75	22	6,15	11
	#3	7,69	8,11	24	2,78	12	15,51	5,47	24	3,83	12
GRAN ($\times 10^9/L$)	#1	6,15	9,30	28	5,76	14	10,29	8,28	28	0	14
	#2	4,67	8,58	22	7,33	11	8,01	3,66	22	4,08	11
	#3	4,94	8,39	24	3,61	12	8,27	4,73	24	3,18	12
LYMPH/MONO ($\times 10^9/L$)	#1	3,40	12,05	28	8,95	14	8,77	11,32	28	0	14
	#2	2,68	7,60	22	8,21	11	8,07	6,53	22	8,71	11
	#3	2,74	11,86	24	4,13	12	7,24	9,09	24	5,49	12

Légende du tableau de fidélité de témoin QBC :

Fidélité intra-analyse = variabilité entre des tubes en double pendant la même analyse.

Fidélité inter-analyse = variabilité entre deux analyses par jour sur plusieurs jours.

d.l. = degrés de liberté

0 = estimation négative (la variance est négative)

Site n° 1 et Site n° 2 = POL

Site n° 3 = BDPCD

7.4.2 Exactitude

Les performances des AccuTube avec le système Autoread Plus QBC sont basées sur les résultats d'échantillons de sang veineux prélevés dans des tubes de collecte Vacutainer™ contenant de l'anticoagulant K₃EDTA. Les échantillons de sang veineux constituent un système de test plus stable que le sang capillaire pour comparer les résultats de méthodes multiples. Bien que les échantillons de piqûre cutanée donnent des résultats cliniquement significatifs, ils sont plus variables en raison de la technique d'échantillonnage.

Approximativement 290 échantillons de sang ont été analysés sur le système Autoread Plus QBC avec des AccuTubes et les analyseurs d'hématologie Coulter™ (S Plus, S Plus IV, STKS, STKR).* Les coefficients de corrélation pour les paramètres WBC, Gran, L/M, HCT et HB sont de 0,95 ou plus. Le coefficient de corrélation pour le paramètre PLT est de 0,93. Les résultats statistiques complets sont présentés ci-dessous.

Paramètre	Coefficient de corrélation	Pente	Intersection	Moyenne QBC	Moyenne de compteur de cellules	Plage de valeurs	Nombre d'échantillons
Hématocrite (%) :	0,993	0,960	2,587	35,7	34,5	13,8 - 60,2	294
Hémoglobine (g/dL) :	0,994	0,992	0,050	11,7	11,7	5,5 - 19,0	293
Plaquettes (× 10 ⁹ /L) :	0,931	0,926	16,463	267	271	29 - 843	278
WBC (× 10 ⁹ /L) :	0,978	1,045	-0,239	10,8	10,5	2,1 - 81,5	282
Granulocytes (× 10 ⁹ /L) :	0,985	1,071	-0,458	7,9	7,8	0,7 - 71,0	277
Lymphocytes/monocytes (× 10 ⁹ /L) :	0,957	0,826	0,614	2,9	2,8	0,2 - 76,9	280

*Produits de Coulter Electronics, Hialeah, FL

Les résultats d'hématocrite présentés ci-dessus reflètent les méthodes de calibration des analyseurs Coulter utilisés dans l'étude de corrélation. Le logiciel Autoread Plus QBC a été calibré par rapport à la référence internationale de la technologie

de microhématocrite (MHCT)¹³. Les données présentées dans le tableau ci-dessous ont été obtenues en comparant les résultats Autoread Plus/AccuTube QBC à la méthode de référence de microhématocrite.

Paramètre	Coefficient de corrélation	Pente	Intersection	Moyenne QBC	Moyenne de compteur de cellules	Plage de valeurs	Nombre d'échantillons
Hématocrite (%) :	0,996	1,003	-0,111	34,4	34,4	17,5 - 53,1	120

Section 8 Bibliography

1. Wintrobe, M.M. (1981) *Clinical Hematology*, 8th Ed., Lea & Febiger, Phila., PA.
2. Wintrobe, M.M. (1933) "Macroscopic Examination of the Blood," *American Journal of Medicine*, SC., 185:58-71.
3. Olef, I. (1937) "The Determination of Platelet Volume," *Journal of Laboratory and Clinical Medicine*, 23:166-178.
4. Bessis, M. (1940) "Une méthode permettant l'isolement des différents éléments figurés du sang," *Sang*, 14:262.
5. Davidson, E. (1960) "The Distribution of the Cells in the Buffy Layer in Chronic Myeloid Leukemia," *Acta haemat.*, 23:22-28.
6. Zucker, R.M. and Casse, B. (1966) "The Separation of Normal Human Leukocytes by Density and Classification by Size," *Blood*, 34:5,591-600.
7. Jackson, J.F. (1961) "Supravital Blood Studies, Using Acridine Orange Fluorescence," *Blood*, 17:643-17:643-649.
8. Wardlaw, S.C. and Levine, R.A. (1983) "Quantitative Buffy Coat Analysis," *JAMA*, 5:617-620.
9. Data on file ay QBC Diagnostics, Inc., Port Matilda, PA 16866.
10. Young, D.S., Pestaner, L.C. and Gibberman, V. (1975) "Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests," *Clinical Chemistry*, 21, 313D, 3454D, 346D, 390D, 391D, 392D.
11. Elking, M.P. and Kabat, H. (1968) "Drug Induced Modifications of Laboratory Test Values," *American Journal of Hospital Pharmaceuticals*, 25,485.
12. Williams, W.J., Beutler, E., Lichtman, M.A., Coller, B.S., Kipps, T.J., Ed. *Hematology*, 5th Ed., New York: McGraw Hill Co., 1995, p. 9.
13. National Committee for Clinical Laboratory Standards: Approved Standard H7-A (1985) "Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method."
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Approved Standard H15-A (1985) "Reference Procedure for Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood."

A-1.1 MATÉRIEL FOURNI

Le système d'hématologie Autoread Plus QBC est constitué des instruments et accessoires suivants avec lesquels les tests d'hématologie sont effectués :

- Analyseur Autoread Plus QBC avec cartouche de logiciel
- Bloc d'alimentation QBC
- Centrifugeuse capillaire QBC
- Imprimante
- Tige de contrôle de calibration
- Station de travail
- Pincettes
- Pipetteur QBC

A-1.2 MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

A-1.2.1 Tubes QBC pour tests d'hématologie

Les consommables suivants sont disponibles pour des tests d'hématologie QBC :

- Tubes veineux QBC
100 tests : réf. 424240
1000 tests : réf. 424237*
- Tubes capillaires QBC
100 tests : réf. 424241
1000 tests : réf. 424238*

* Avec instructions multilingues.

A-1.3 PROCÉDURES DE TEST D'HÉMATOLOGIE

- Veiller à ce que les tubes de sang QBC n'aient pas dépassé leur date d'expiration ou leur stabilité de flacon ouvert.
- Maintenir la température du laboratoire entre 20 °C et 32 °C.
- Sang veineux : l'échantillon doit être correctement mélangé et à température ambiante. Pour que la numération plaquettaire soit valide, le prélèvement doit avoir été effectué depuis moins de 90 minutes.
- Sang capillaire : collecter uniquement depuis une piqûre au doigt s'écoulant librement ou la surface plantaire du talon chez les nourrissons âgés de moins d'un an.

Substances interférentes

- Hémolyse : ne pas effectuer de tests sur des échantillons de sang visiblement hémolysés.

- Bilirubine : aucun effet sur les résultats de test n'a été observé à des concentrations de bilirubine allant jusqu'à 8,5 mg/dL⁹.
- Coumadine : il a été démontré qu'une thérapie anticoagulante n'a aucun effet cliniquement significatif sur les performances⁹.
- Doxorubicine : un traitement avec le médicament anthracyclique doxorubicine ne semble pas interférer avec la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative⁹.
- Autres médicaments : les effets d'autres médicaments et de leurs métabolites potentiellement interférents sur les tests de la couche leucocytaire quantitative n'ont pas été établis^{10,11}.

Conservation et stabilité des échantillons

Après la collecte, le sang veineux traité par anticoagulant peut être conservé dans le tube de collecte à une température ambiante de 20 °C à 32 °C pendant les temps indiqués ci-dessous.

- Jusqu'à **90 minutes** après la collecte de sang, si tous les paramètres, *y compris la numération plaquettaire*, sont requis. Après 90 minutes, les échantillons peuvent donner des numérations plaquettaires faussement élevées. (Note : les tubes QBC peuvent être analysés jusqu'à 4 heures après la centrifugation.)
- Jusqu'à **4 heures** après la collecte de sang, si tous les paramètres, *sauf la numération plaquettaire*, sont requis. (Note : les tubes QBC peuvent être analysés jusqu'à 4 heures après la centrifugation.)

Les tubes pour sang capillaire QBC remplis doivent être mélangés et centrifugés rapidement après la collecte de sang.

AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

Conservation et stabilité des échantillons (suite)

A-1.3.1 Procédures avec des tubes veineux QBC standard

Note : les différences de manipulation illustrées dans les procédures ci-après sont dues à la différence d'emballage entre les tubes pour sang veineux QBC pour 100 tests réf. 424240 et 424245 et les tubes pour sang veineux QBC pour 1000 tests réf. 424237.

IMPORTANT : consulter la section 4.8 pour les instructions d'ouverture et de fermeture du cylindre du pipetteur QBC.

Étape 1 : remplir et fermer le tube de sang

Le cylindre étant en position ouverte et le pipetteur horizontal, insérer doucement l'extrémité du tube *la plus proche des traits rouges* dans le pipetteur QBC et fermer le cylindre en le tournant vers l'arrière. Appuyer sur le piston du pipetteur, puis insérer l'extrémité distale du tube dans l'échantillon de sang veineux traité par anticoagulant correctement mélangé (A). Relâcher doucement mais rapidement le piston du pipetteur pour remplir le tube. Le tube étant horizontal, vérifier que le niveau du sang est à ± 1 mm du trait de remplissage noir. Essuyer soigneusement la surface extérieure du tube avec un chiffon non pelucheux.

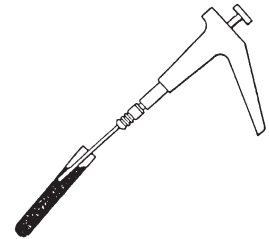
Avec le support 424240 : appuyer fermement sur l'extrémité distale du tube dans la fermeture dans le support de tubes (B1). Faire tourner légèrement le pipetteur afin de veiller à ce que la fermeture reste sur le tube lorsque le pipetteur et le tube sont levés. Ouvrir le cylindre du pipetteur et enlever le tube.

ou

Avec le plateau 424237 : enlever la fermeture du boîtier de test. Appuyer sur l'extrémité distale du tube de sang dans la fermeture (B2). Faire tourner légèrement le pipetteur afin de veiller à ce que la fermeture reste sur le tube. Ouvrir le cylindre du pipetteur et enlever le tube.

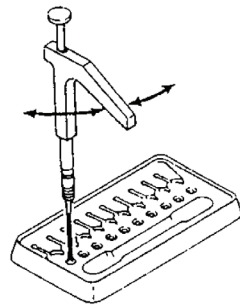
Faire tourner manuellement et pousser fermement sur la fermeture pour assurer l'étanchéité (voir C page suivante). Veiller à ce que la fermeture soit totalement installée et correctement alignée. **Un alignement et une installation de fermeture incorrects peuvent conduire à des interfaces troubles.**

A



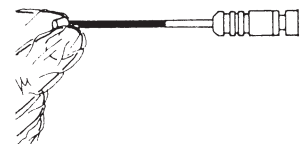
B1

Avec le plateau 424240 ou 424245



B2

Avec le plateau 424237

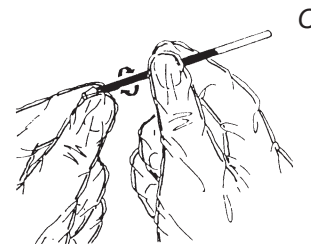


ATTENTION

**Ne pas presser excessivement la fermeture sur le tube.
Le tube est constitué de verre et peut se rompre.**

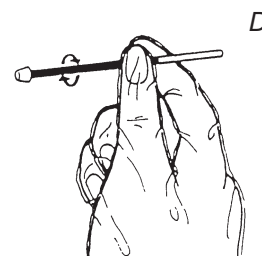
Étape 2 : faire rouler le tube entre les doigts pour mélanger

Faire rouler doucement le tube entre les doigts *au moins 10 fois ou pendant au moins 5 secondes*, en maintenant l'extrémité non fermée légèrement au-dessus de l'horizontale (D). **Passer rapidement à l'étape 3.**



Étape 3 : insérer le flotteur

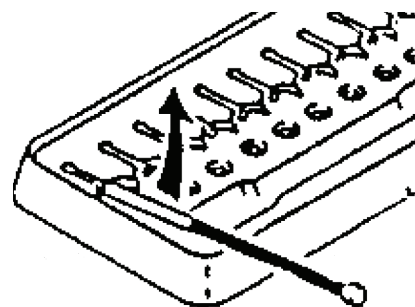
Avec le support 424240 : faire coulisser l'extrémité non fermée du tube sur l'extrémité du flotteur prépositionné (E1) et pousser jusqu'à ce que le flotteur soit aussi loin que possible à l'intérieur du tube. Lever doucement l'extrémité de fermeture du tube jusqu'à ce que le flotteur soit dégagé de son logement du plateau. Lever l'extrémité non fermée du tube légèrement au-dessus de l'horizontale pour éviter la sortie du flotteur. Si nécessaire, presser l'extrémité du flotteur contre la surface propre jusqu'à ce que le flotteur soit à l'intérieur du tube. **NOTE : ne jamais toucher avec les doigts ou des gants. En cas de détachement ou de chute, manipuler les flotteurs avec des pinces.**



Avec le support 424237 : en utilisant les pinces fournies avec l'analyseur, collecter le flotteur depuis le puits du plateau de test. Insérer le flotteur maintenu par des pinces dans l'extrémité non fermée du tube (E2). À l'aide de pinces, installer le flotteur dans le tube. **Ne jamais toucher le flotteur avec les doigts ou des gants.**

Note : après l'insertion du flotteur, les tubes peuvent être conservés en attente de centrifugation à condition qu'ils soient stockés verticalement, la fermeture vers le bas dans la station de travail. Un maximum de 15 minutes est toléré entre l'insertion du flotteur et la centrifugation.

E1
Avec le plateau 424240 ou 424245

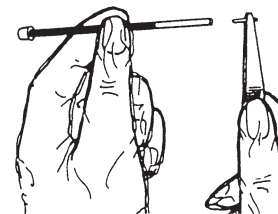


Étape 4 : centrifuger pendant 5 minutes

Placer les tubes de sang dans la centrifugeuse. Centrifuger conformément aux instructions du manuel de la centrifugeuse. Une fois que la centrifugation est terminée, **enlever rapidement les tubes.**

Délai entre la centrifugation et la mesure des tubes : les tubes QBC centrifugés sont stables pendant 4 heures avant mesure, à condition d'être stockés verticalement (fermeture vers le bas) dans la station de travail, à l'abri de la chaleur et d'une lumière intense.

E2
Avec le plateau 424237



IMPORTANT :

- Une chaleur excessive peut perturber les interfaces des cellules dans un tube de sang centrifugé. Éviter de collecter ou de manipuler un tube centrifugé au-dessous de la colonne de plasma. Ne pas placer des tubes centrifugés sur des surfaces chaudes ou sous un éclairage intense.
- Ne pas laisser des tubes de sang sur un rotor après centrifugation. Les tubes doivent être enlevés et mesurés immédiatement, ou bien stockés verticalement, fermeture vers le bas.
- Ne pas tourner ou déplacer des fermetures de tube après centrifugation.

Étape 5 : placement du tube dans l'analyseur

Placer le tube veineux centrifugé sur la plate-forme de chargement de l'analyseur Autoread Plus, sélectionner la plage normale du patient, le cas échéant, puis fermer la porte de la plate-forme. Le message ASSAY IN PROGRESS (Essai en cours) apparaît sur l'affichage, suivi de la séquence de test décrite en 4.2.2. Laisser la porte fermée jusqu'à ce que l'essai soit terminé et que les résultats de test soient affichés et imprimés. Voir 4.2.3.

Enlever le tube et insérer le tube de sang veineux ou capillaire QBC centrifugé suivant.

A-1.3.2 Procédures avec des tubes capillaires QBC standard

Note : les différences de manipulation dues aux différents emballages des tubes pour sang capillaire QBC pour 100 tests réf. 424241 et des tubes pour sang capillaire QBC pour 1000 tests réf. 424238 sont illustrées dans les procédures suivantes.

Étape 1 : remplir et mélanger le tube

À partir de l'extrémité du tube de sang capillaire *la plus proche des deux traits noirs*, remplir le tube avec du sang de piqûre de doigt* à un niveau quelconque entre les traits noirs (A). Avec un chiffon non pelucheux, essuyer le sang à l'extérieur du tube, en veillant à ne pas enlever du sang de l'extrémité du tube.

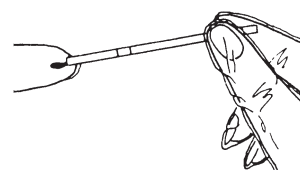
* Le sang peut provenir de la surface plantaire du talon chez les nourrissons âgés de moins d'un an.

En maintenant le tube proche de l'horizontale, faire rouler le tube plusieurs fois entre les doigts afin de mélanger le sang avec le revêtement anticoagulant (B).

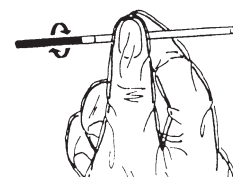
AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

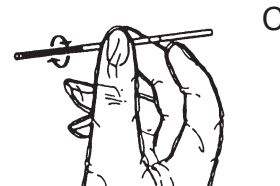
A



B



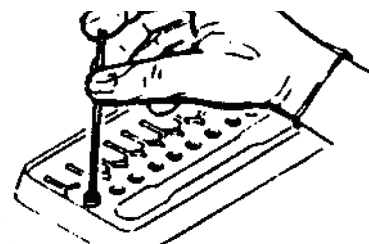
Faire tourner et incliner le tube, en laissant le sang s'écouler à l'extrémité opposée du tube (C). Faire rouler le tube entre les doigts *au moins 10 fois ou pendant au moins 5 secondes* afin de mélanger le sang avec le revêtement d'oxalate de potassium et d'acridine orange. **Passer rapidement à l'étape 2.**



Étape 2 : fermer le tube et insérer le flotteur

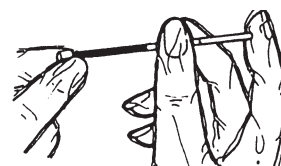
Avec le plateau 424241 : placer un index ganté sur l'extrémité du tube la plus proche des traits de remplissage et insérer l'extérieur dans la fermeture dans le plateau de tubes (D1).

D1
Avec le plateau 424241 ou 424246



Avec le plateau 424238 : placer l'index ganté sur l'extrémité du tube la plus proche des traits de remplissage. Enlever la fermeture du puits du plateau de test et presser l'extrémité distale du tube sur la fermeture (D2).

D2
Avec le plateau 424238

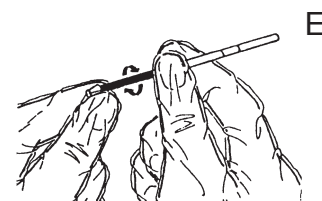


Tourner manuellement et pousser fermement sur la fermeture pour assurer l'étanchéité (E). Veiller à ce que la fermeture soit totalement installée et correctement alignée. **Un alignement et une installation de fermeture incorrects peuvent conduire à des interfaces troubles.**

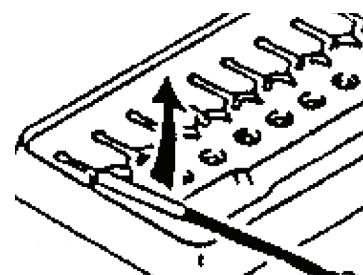
ATTENTION

Ne pas presser excessivement la fermeture sur le tube. Le tube est constitué de verre et peut se rompre.

Avec le plateau 424241 : faire coulisser l'extrémité non fermée du tube sur l'extrémité du flotteur prépositionné (F1) et pousser jusqu'à ce que le flotteur soit à l'intérieur du tube. Lever doucement l'extrémité de fermeture du tube jusqu'à ce que le flotteur soit dégagé de son logement de plateau. Lever l'extrémité non fermée du tube légèrement au-dessus de l'horizontale pour éviter la sortie du flotteur. Si nécessaire, presser le flotteur contre la surface propre afin de pousser l'extrémité dans le tube. **NOTE : ne jamais toucher le flotteur avec les doigts ou des gants. En cas de détachement ou de chute, manipuler les flotteurs avec des pinces.**



F1
Avec le plateau 424241 ou 424246



Avec le support 424238 : en utilisant les pinces fournies avec l'analyseur, collecter le flotteur depuis le puits du plateau de test. Insérer le flotteur maintenu par des pinces dans l'extrémité non fermée du tube (F2). À l'aide de pinces, installer le flotteur dans le tube. **Ne jamais toucher le flotteur avec les doigts ou des gants.**

Note : après l'insertion du flotteur, les tubes peuvent être conservés en attente de centrifugation à condition qu'ils soient stockés verticalement, la fermeture vers le bas dans la station de travail. Un maximum de 15 minutes est toléré entre l'insertion du flotteur et la centrifugation.

Étape 3 : centrifuger pendant 5 minutes

Placer les tubes de sang dans la centrifugeuse QBC. Centrifuger conformément aux instructions du manuel de la centrifugeuse. Une fois que la centrifugation est terminée, **enlever rapidement les tubes.**

Délai entre la centrifugation et la mesure des tubes : les tubes QBC centrifugés sont stables pendant jusqu'à 4 heures avant lecture, à condition d'être stockés verticalement (fermeture vers le bas) dans la station de travail, à l'abri de la chaleur et d'une lumière intense.

IMPORTANT :

- **Une chaleur excessive peut perturber les interfaces des cellules dans un tube de sang centrifugé. Éviter de collecter ou de manipuler un tube centrifugé au-dessous de la colonne de plasma. Ne pas placer des tubes centrifugés sur des surfaces chaudes ou sous un éclairage intense.**
- **Ne pas laisser des tubes de sang sur un rotor après centrifugation. Les tubes doivent être enlevés et mesurés immédiatement, ou bien stockés verticalement, fermeture vers le bas.**
- **Ne pas tourner ou déplacer des fermetures de tube après centrifugation.**

Étape 4 : placer le tube dans l'analyseur

Placer le tube de sang capillaire centrifugé sur la plate-forme de chargement de l'analyseur Autoread Plus, sélectionner la plage normale du patient, le cas échéant, puis fermer la porte de la plate-forme. Le message ASSAY IN PROGRESS (Essai en cours) apparaît sur l'affichage, suivi de la séquence de test décrite en 4.2.2. Laisser la porte fermée jusqu'à ce que l'essai soit terminé et que les résultats de test soient affichés et imprimés. Voir 4.2.3.

Enlever le tube et insérer le tube de sang veineux ou capillaire QBC centrifugé suivant.

AVERTISSEMENT

Les échantillons de sang peuvent contenir le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus d'immunodéficience humaine (VIH), ou d'autres agents pathogènes. Manipuler tous les échantillons de patient comme des dangers biologiques potentiels susceptibles de transmettre une infection. Porter un équipement de protection personnel approprié, comprenant des gants, lors de la collecte et du traitement de sang.

A-1.4 DÉTAILS DE LA CALIBRATION

Effectuer le contrôle de calibration décrit dans le Chapitre 4 du présent manuel. Avant d'analyser des échantillons de patient, un test quotidien de la tige de contrôle de calibration de l'analyseur Autoread Plus est fortement recommandé afin de vérifier les performances de l'instrument. Les ajustements de calibration doivent être effectués uniquement par un technicien qualifié.

A-1.5 CONTRÔLES QUALITÉ

A-1.5.1 Tests d'hématologie QBC

Les témoins et les tests de compétence pour surveiller les performances sont décrits en 4.5.2 et 4.5.3.

Des méthodes de référence pour les tests d'hématologie de la couche leucocytaire quantitative sont présentées ci-dessous.

Paramètre	Méthode de référence
Hématocrite.....	Microhématocrite centrifuge ¹³
Hémoglobine.....	Méthode à la cyanméthémoglobine ¹⁴
WBC.....	Compteur de cellules à impédance
GRANS.....	Numération différentielle manuelle sur 100 cellules*
LYMPH/MONO.....	Numération différentielle manuelle sur 100 cellules**
PLT.....	Microscopie à contraste de phase ou compteur de cellules à impédance
MCHC.....	***

*La numération différentielle manuelle des granulocytes doit comprendre la somme des neutrophiles, des éosinophiles et des basophiles pour comparaison à la valeur GRANS de l'analyseur Autoread Plus.

**La numération différentielle manuelle doit comprendre la somme des lymphocytes et des monocytes pour comparaison à la valeur LYMPH/MONO de l'analyseur Autoread Plus.

***Le paramètre MCHC de l'analyseur Autoread Plus est une valeur calculée dérivée de l'hématocrite et de l'hémoglobine. La comparaison de ces paramètres aux méthodes de référence recommandées assure l'exactitude de la MCHC.

A-2.1 RÉSULTATS DES TESTS

A-2.1.1 Format numérique décimal

Les résultats de test générés par l'analyseur Autoread Plus QBC sont affichés dans les unités et formats décimaux suivants :

• Hématocrite, %	XX.X
• Hémoglobine, g/dL	XX.X
• MCHC*, g/dL	XX.X
• Numération plaquettaire (PLT), 10 ⁹ /L	XXX
• Numération leucocytaire (WBC), 10 ⁹ /L	XX.X
• GRANS (abs.), 10 ⁹ /L	XX.X
• GRANS (rel.), %	XX
• LYMPH/MONO (abs.), 10 ⁹ /L	XX.X
• LYMPH/MONO (rel.), %	XX
• Fibrinogène, mg/dL	XXX

* Concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine. MCHC en grammes par décilitre d'érythrocytes (g/dl) est égale à MCHC en pourcentage (%).

Afin de convertir l'hémoglobine en millimoles par litre, multiplier la valeur en g/dl par 0,6206 pour obtenir l'hémoglobine en mmoles/l.

Pour l'analyse de sang total, si des irrégularités sont détectées dans la mesure de longueur ou les valeurs calculées, l'analyseur affiche un drapeau d'erreur. Dans certains cas, le test peut être abandonné et aucun résultat ou seulement des résultats partiels sont affichés.

A-2.1.2 Plages de fonctionnement

Les paramètres sanguins mesurés par l'analyseur Autoread Plus QBC ont été validés pour la plage de valeurs suivante pour les tubes QBC standard:

• Hématocrite	25 - 55 %
• Hémoglobine	5,0 - 20,0 g/dL
• MCHC	25,0 - 37,3 g/dL
• Numération plaquettaire	80 - 600 (× 10 ⁹ /L)
• Numération leucocytaire	2,0 - 30,0 (× 10 ⁹ /L)
• Granulocytes	1 - 99 %; 0,5 - 29,7 × 10 ⁹ /L (dans une plage de WBC de 2,0 - 30,0 × 10 ⁹ /L)
• Lymphocytes/monocytes	1 - 99 %; 0,5 - 29,7 × 10 ⁹ /L (dans une plage de WBC de 2,0 - 30,0 × 10 ⁹ /L)

Si l'échantillon donne des valeurs de test hors de ces plages, une confirmation par d'autres méthodes est recommandée. Les résultats hors des plages ci-dessus clignotent sur l'affichage de l'analyseur.

A-2.2 LIMITATIONS DES TESTS

Des soins médicaux de qualité requièrent que les résultats de laboratoire soient corrélés aux symptômes et signes de chaque patient par un praticien qualifié.

La section A-2.1.2 énumère les limites supérieures et inférieures validées de la plage de fonctionnement. Les valeurs au-dessus et au-dessous de ces plages validées doivent être confirmées par une autre méthode.

Les résultats de test ne peuvent être déterminés par l'analyseur Autoread Plus que si des couches de cellules distinctes avec des interfaces bien définies se forment dans le tube de sang. Une non séparation ou « fuite » des cellules peut se produire dans certaines conditions hématologiques ou pathologiques, par exemple, lorsqu'une couche jaune orangé de granulocytes ne se forme pas dans le tube QBC, ou lorsque la limite inférieure des granulocytes est mal définie au point que l'instrument ne peut pas détecter une interface nette. Cette condition est généralement due à un décalage de poids spécifique des érythrocytes vers celui des leucocytes granulocytaires, qui conduit les érythrocytes à se mélanger avec les granulocytes.

Des études indiquent que la fréquence de tubes QBC non mesurables chez des patients ambulatoires de médecine générale devrait être inférieure à 1 % en moyenne. Chez les patients en consultation externe et les patients hospitalisés, la fréquence de tubes non mesurables peut être de 1,5 % à 10 %, suivant les pathologies du groupe de patients⁹.

Des erreurs de l'utilisateur dans le traitement ou l'utilisation de tubes périmés ou conservés de façon incorrecte peuvent également conduire à des résultats manquants. Les praticiens ne doivent pas supposer que les valeurs non rapportées sont normales et il est essentiel d'effectuer un test avec une autre méthode.

Des numérations différentielles automatisées des granulocytes et des lymphocytes/monocytes ne peuvent pas remplacer la numération différentielle manuelle conventionnelle. En raison du groupage par densité des populations de cellules par la méthode de test de la couche leucocytaire quantitative, le système ne peut pas différencier les cellules normales et anormales dans des états pathologiques caractérisés par la présence de types de leucocytes anormaux ou d'érythrocytes nucléés. Si la présence de populations de cellules anormales est suspectée,

la vérification des résultats de test de la couche leucocytaire quantitative ou des tests et diagnostics par d'autres méthodes est impérative.

La numération combinée lymphocytes/monocytes ne doit pas être utilisée pour effectuer un test de lymphocytopénie dans l'évaluation de patients ayant des immunodéficiences connues ou possibles. Une évaluation supplémentaire des numérations de lymphocytes/monocytes doit comprendre une numération différentielle manuelle et une analyse de sous-ensemble de lymphocytes.

A-2.3 VALEURS ATTENDUES

Le tableau ci-dessous présente les plages normales décrites dans la littérature^{1,12}. Les cabinets ou laboratoires peuvent choisir de développer des plages normales d'hématologie basées sur les caractéristiques de leur population de patients.

Paramètre	Plage
Hématocrite hommes (%)	42-50
Hématocrite femmes (%)	36-45
Hémoglobine hommes (g/dL)	14-18
Hémoglobine femmes (g/dL)	12-16
MCHC (g/dL)	31,7-36,0
Numération plaquettaire ($\times 10^9/L$)	140-440
WBC ($\times 10^9/L$)	4,3-10,0
Numération des granulocytes ($\times 10^9/L$)	1,8-7,2
Numération des lymphocytes/monocytes ($\times 10^9/L$)	1,7-4,9

A-2.4 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

A-2.4.1 Fidélité

Les données de reproductibilité intra-analyse du système QBC Autoread Plus sur cinq échantillons de sang avec des tubes pour sang veineux QBC et cinq échantillons de sang avec des tubes pour sang

capillaire QBC sont présentées dans le Tableau A-2-1. Les moyennes et les C.V. % ci-dessous sont basés sur des tests répétés de 10 tubes par échantillon, par exemple, pour l'échantillon 1, n = 10, etc.

Tableau A-2-1

FIDÉLITÉ INTRA-ANALYSE, SYSTÈME AUTOREAD PLUS QBC⁹

TUBES POUR SANG VEINEUX QBC									
N=10									
par échantillon	HCT	HB	MCHC	PLT	WBC	#GRANS	%GRANS	#L/M	%L/M
ÉCHANTILLON 1									
MOYENNE	47,6	15,9	33,5	155	7,1	4,6	65	2,5	35
C.V. %	1,87	0,74	2,17	8,91	3,16	2,71	2,02	5,86	3,78
ÉCHANTILLON 2									
MOYENNE	23,1	7,4	31,8	288	6,7	4,9	73	1,8	27
C.V. %	1,44	0,66	1,22	3,27	2,33	3,07	1,41	3,69	3,85
ÉCHANTILLON 3									
MOYENNE	31,9	10,4	32,5	550	11,2	7,9	71	3,3	29
C.V. %	1,5	1,27	1,29	3,59	5,41	7,3	2,86	6,49	6,96
ÉCHANTILLON 4									
MOYENNE	52,3	16,3	31,1	745	16,1	10,6	66	5,6	34
C.V. %	1,4	1,35	0,96	4,68	6,42	5,86	1,43	8,09	2,77
ÉCHANTILLON 5									
MOYENNE	41,6	13,6	32,8	91	5,3	3,6	68	1,7	32
C.V. %	1,73	1,45	0,8	5,34	6,72	6,2	1,85	9,02	4
TUBES POUR SANG CAPILLAIRE QBC									
N=10									
par échantillon	HCT	HB	MCHC	PLT	WBC	#GRANS	%GRANS	#L/M	%L/M
ÉCHANTILLON 1									
MOYENNE	49,1	15,3	31,2	144	8,4	5,9	70	2,5	30
C.V. %	1,10,9	0,9	13,1	6,7	10,1	4,3	7,4	10,2	
ÉCHANTILLON 2									
MOYENNE	31,9	9,7	30,3	522	11,6	8,1	70	3,5	30
C.V. %	2,01,1	1,7	3,7	4,5	4,1	1,1	6,1	2,6	
ÉCHANTILLON 3									
MOYENNE	54,9	16,4	29,9	582	15,6	10,3	66	5,4	34
C.V. %	0,91,2	1,0	6,6	2,8	2,9	2,7	7,0	5,2	
ÉCHANTILLON 4									
MOYENNE	42,8	12,9	30,2	88	5,7	3,8	66	2	34
C.V. %	0,80,7	0,6	9,9	5,6	5,0	2,7	9,4	5,3	
ÉCHANTILLON 5									
MOYENNE	40,8	12,5	30,7	197	5,9	3,9	67	2	33
C.V. %	1,91,5	1,1	8,3	7,5	9,0	1,7	4,2	3,5	

A-2.4.2 Exactitude

Les performances de l'analyseur Autoread Plus avec des tubes QBC standard et E-Z Prep sont présentées dans le Tableau A-2-2 ci-dessous et sont typiques de la famille d'analyseurs d'hématologie QBC.

Tableau A-2-2

DONNÉES DE CORRÉLATION : HCT, HB, PLT ET WBC DE SYSTÈME QBC						
Paramètre	Échantillon (méthode de référence)	n=	Plage de valeurs de référence	Coefficient de corrélacion	Pente	Intersection
HCT (%)	Veineux (microhématocrite) ¹³	200	16,5 - 56,6	0,9884	0,9952	-0,3655
	Capillaire (microhématocrite) ¹³	100	34,0 - 50,7	0,9450	1,0000	0,0027
HB (g/dL)	Veineux (cyanméthémoglobine) ¹⁴	206	7,0 - 17,8	0,9905	1,0007	-0,0477
	Capillaire (cyanméthémoglobine) ¹⁴	112	10,1 - 18,2	0,9590	0,9888	-0,05077
PLT (× 10 ⁹ /L)	Veineux (voir note 1)	492	9 - 733	0,9056	0,9744	-8,2440
	Veineux (microscopie à contraste de phase)	101	2 - 869	0,9326	1,0260-0,0583	
	Capillaire (UF-100)	99	146 - 383	0,7129	0,9903	0,1430
WBC (× 10 ⁹ /L)	Veineux (voir note 2)	385	1,8 - 32,0	0,9825	0,9613	0,5059
	Capillaire (Coulter ZBI)	100	3,9 - 12,7	0,8652	0,9870	-0,0592

Notes du Tableau A-2-2 :

1. Méthodes de référence : analyseur de plaquettes ULTRA-FLO 100 et analyseur Coulter modèle S+.
2. Méthodes de référence : analyseur Coulter ZBI et analyseur Coulter modèle S+.

La valeur MCHC affichée par l'analyseur Autoread Plus est calculée de façon électronique à partir de l'hémoglobine et de l'hématocrite par la formule de dérivation standard. MCHC est comparée aux valeurs obtenues par un analyseur Coulter et une méthode manuelle de référence. L'étude de corrélation a été conduite sur 196 échantillons veineux. En raison de la plage numérique étroite du paramètre MCHC, aucune des procédures de test automatisées (analyseur QBC ou analyseur Coulter) n'est parfaitement corrélée à la méthode de référence. Cependant, le paramètre MCHC de l'analyseur QBC est aussi bien corrélé à la méthode de référence que l'analyseur Coulter (Tableau A-2-3).

Tableau A-2-3

MATRICE DE CORRÉLATION : MCHC (196 échantillons)			
	QBC	Coulter	Référence
QBC	1,0		
Coulter	0,6762	1,0	
Référence	0,6727	0,6859	1,0

B-1 INTRODUCTION

Les procédures d'entretien et de maintenance pour le système Autoread Plus QBC approuvées pour utilisation par le client sont limitées au contenu de cette Annexe. NE PAS TENTER D'APPLIQUER D'AUTRES PROCÉDURES D'ENTRETIEN ET DE RÉPARATION. L'Annexe C contient une liste de pièces de rechange et d'accessoires disponibles par l'intermédiaire de votre distributeur QBC.

Pour l'assistance technique aux États-Unis, appeler :

Services techniques QBC Diagnostics
1-866-265-1486 ou 1-814-692-7661

Hors des États-Unis, contacter votre distributeur ou l'agence QBC Diagnostics la plus proche.

B-2 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

B.2.1 Analyseur Autoread Plus

Le client ne peut effectuer de maintenance sur aucun composant de l'analyseur Autoread Plus. Les ajustements de calibration, les pannes de lampes internes ou les problèmes mécaniques/électriques doivent être traités par un technicien qualifié QBC Diagnostics.

B.2.2 Bloc d'alimentation

Le client ne peut effectuer de maintenance sur aucun composant du bloc d'alimentation. Cependant, l'unité est protégée par des fusibles de surtension et thermiques internes. Si le bloc d'alimentation ne parvient pas à alimenter l'analyseur en courant continu, vérifier la ligne électrique reliée à la prise secteur qui alimente le bloc d'alimentation avant de demander une réparation.

B.2.3 Centrifugeuse Capillaire QBC

Le manuel d'utilisation fourni avec la centrifugeuse QBC contient des instructions et des procédures détaillées pour effectuer les opérations de maintenance et les réparations pouvant être effectuées par l'utilisateur.

B.2.4 Pipetteur QBC

Une fuite de sang ou l'incapacité du pipetteur QBC à aspirer du sang au niveau correct peut indiquer que le mécanisme du cylindre du pipetteur est usé et doit être remplacé. Des cylindres de rechange (réf. 421705) peuvent être commandés par l'intermédiaire de votre distributeur.

B-3 SPÉCIFICATIONS

B-3.1 Modèles d'analyseur Autoread Plus 429576

Entrées électriques:

±16,5 VCC, ±12,5 VCC, ±20 VCC. Voir le schéma sur la Figure 3-13, Section 3

Affichages:

cristaux liquides de type réflectif

Spécifications climatiques pour les tests de la couche leucocytaire quantitative:

avec des tube QBC 20 °C à 32 °C
avec AccuTube de 20 °C à 37 °C

Humidité relative de 10 % à 95 % (sans condensation)

Limites de température de stockage sans fonctionnement:

-20 °C à +60 °C

Poids:

3,6 kg

Dimensions:

L: 34,3 cm ; P: 24,13 cm ; H: 10,2 cm

B-3.2 Bloc d'alimentation modèle 424590

Tension: 90-265 VCA

Fréquence: 50-60 Hz

Puissance: 170W

Cordon d'alimentation:

cordon de 2,4 m de longueur, relié à la terre et prise mâle

Cordon de sortie CC:

cordon blindé à 8 fils de 0,9 m de longueur et prise mâle à 9 broches

Poids:

2,5 kg

Dimensions:

L : 17,8 cm ; P : 9,5 cm ; H 8,9 cm

B-3.3 Centrifugeuse modèle 424740 avec bloc d'alimentation universel*

Vitesse : nominale

12 000 tours/min ± 80 tours/min

Force centrifuge relative (FCR) à vitesse nominale:

14 387 × g

Capacité du rotor:

20 tubes de sang QBC ; logements de tube numérotés

Minuteur:

électronique, 300 secondes de centrifugation ; décélération en 15 à 20 secondes

Limites de température de stockage sans fonctionnement:

-26 °C à +66 °C

Spécifications électriques (bloc d'alimentation):

Entrée : 90-264 VCA, 47-63 Hz

Sortie : 47 ± 3 VCC, 3 A à l'état stationnaire, 5 A en surtension

*Voir le manuel d'utilisation de la centrifugeuse pour des données complètes.

Liste de composants – Système Autoread™ Plus System QBC™

TUBES DE SANG JETABLES

	Référence
AccuTubes QBC – CEE	
100 tests	423406
Tubes d'hématologie standard – CE	
Tubes pour sang veineux QBC - 100 tests (10×10 plateaux)	424240
Tubes pour sang capillaire QBC - 100 tests (10×10 plateaux)	424241
Tubes pour sang veineux QBC - 1000 tests (5×200 plateaux)	424237
Tubes pour sang capillaire QBC - 1000 tests (5×200 plateaux)	424238

PIÈCES DE RECHANGE

Station de travail	424226
Pipetteur QBC	424225
Cylindre de pipetteur	421705
Espaceur de pipetteur AccuTube	421706
Tige de contrôle de calibration	424613
Manuel d'utilisation du système Autoread Plus (français)	424593

IMPRIMANTE/ORDINATEUR et ACCESSOIRES

Cartouche de logiciel mémoire multilingue	421923
Câble analyseur - imprimante	424407
Support pour gain de place	424559

QBC Diagnostics Inc., présentement appelé QBC Diagnostics, garantit que le système Autoread Plus QBC est exempt de défauts de pièces et de main-d'œuvre pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'installation, à condition d'utiliser le système conformément au manuel d'utilisation du système Autoread Plus QBC. Pendant cette période, QBC Diagnostics s'engage à réparer tous les composants qui, selon son seul jugement, s'avèrent être défectueux, à condition que le système ait été utilisé et manipulé correctement. La présente garantie s'étend uniquement au client original et non aux utilisateurs ultérieurs du système.

QBC Diagnostics ne peut être tenu responsable de tout dommage secondaire ou consécutif. QBC Diagnostics n'assure aucune garantie, expresse ou implicite, autre que la présente garantie.
