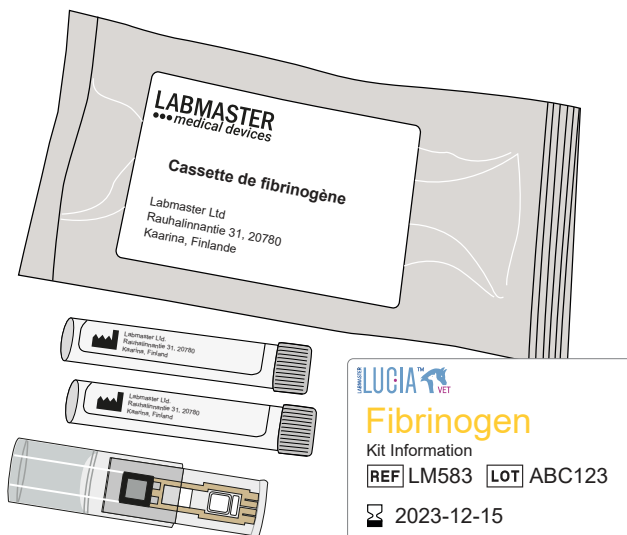




Consignes d'utilisation

Kit Labmaster LUCIA™ Fibrinogène



LABMASTER
•••medical devices

Cette page est intentionnellement vierge.

Kit Labmaster LUCIA™ Fibrinogen

Numéro de produit: LM583 10 tests

Numéro de produit: LM584 20 tests

1. Utilisation prévue

Le test Labmaster LUCIA™ Fibrinogen est un test diagnostique vétérinaire *in vitro* pour le dosage quantitatif du fibrinogène dans le sang total et le plasma de cheval, permettant d'évaluer l'état infectieux et inflammatoire des chevaux. Le kit Labmaster LUCIA™ Fibrinogen est destiné à être utilisé avec l'analyseur semi-automatique Labmaster LUCIA™ Vet par les vétérinaires, les professionnels de laboratoire et les soigneurs animaliers.

2. Signification clinique et résumé du test

Le fibrinogène est une protéine de grande taille qui joue un rôle crucial dans le processus de coagulation du sang. Le fibrinogène est transformé en fibrine et constitue ainsi un réseau qui emprisonne les cellules sanguines et contribue à l'arrêt du saignement. Le fibrinogène peut également être utilisé comme outil diagnostique. Chez les équidés, une concentration élevée en fibrinogène est souvent synonyme d'inflammation et de lésions tissulaires (i). Lorsque le fibrinogène équin est mesuré en série, il est souvent possible de déterminer la cinétique de la réponse inflammatoire, qui peut s'avérer très utile pour surveiller la réponse au traitement (ii).

Plage de mesure	Unité	Volume de l'échantillon	Type d'échantillon	Temps de mesure
100–1700	mg/dL	10 µL	Sang total, plasma	6 minutes

3. Interprétation des résultats

La plage de référence pour un cheval en bonne santé est généralement comprise entre 2 et 4g/L (200 à 400 mg/dL) (i). Pour l'interprétation des résultats du test LUCIA Fibrinogen, tenez compte des antécédents médicaux du cheval et des autres résultats d'analyses biologiques.

4. Plage de mesure

Le test LUCIA Fibrinogen est destiné à mesurer le fibrinogène avec une plage de 100 à 1 700 mg/dL à partir d'échantillons de sang total ou de plasma anticoagulés¹. L'échantillon est dilué avant la mesure. L'indication « Fibrinogène < 100 mg/dL » s'affiche si la concentration en fibrinogène est inférieure à la plage de mesure. L'indication « Fibrinogène > 1 700 mg/dL » s'affiche si la concentration en fibrinogène est supérieure à la plage de mesure.

¹ Citrate de sodium

5. Composants du kit

Contenu du kit Labmaster LUCIA™ Fibrinogen

Nom du composant	Numéro de produit LM583 (10 tests du fibrinogène)	Numéro de produit LM584 (20 tests du fibrinogène)
Cassette de fibrinogène*	10 unités	20 unités
Tube de dilution**	20 unités de 0.80 mL	40 unités de 0.80 mL
Carte NFC LUCIA Fibrinogen	1 unité	1 unité
Consignes d'utilisation et guide rapide de LUCIA Fibrinogen (voir page centrale)	1 unité	1 unité

*Contient du Tween, du tétraborate de disodium décahydraté, de l'azotate de sodium, de l'albumine de sérum bovin.

**Contient de l'albumine sérique bovine, de l'azotate de sodium.

Matériel requis, mais non inclus dans le kit

Nom du produit	Numéro du produit
Analyseur Labmaster LUCIA™ Vet	LM127
Consignes d'utilisation de l'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet	LM128
Pipette de 10 µL et pointes filtrantes de 10 µL*	N/A

* La pipette à volume unique de 10 µL (LM510) et le support de pointes filtrantes de 10 µL (LM511) sont disponibles séparément.

Stockage

Conserver le kit LUCIA Fibrinogen à une température comprise entre +2 et +8 °C.

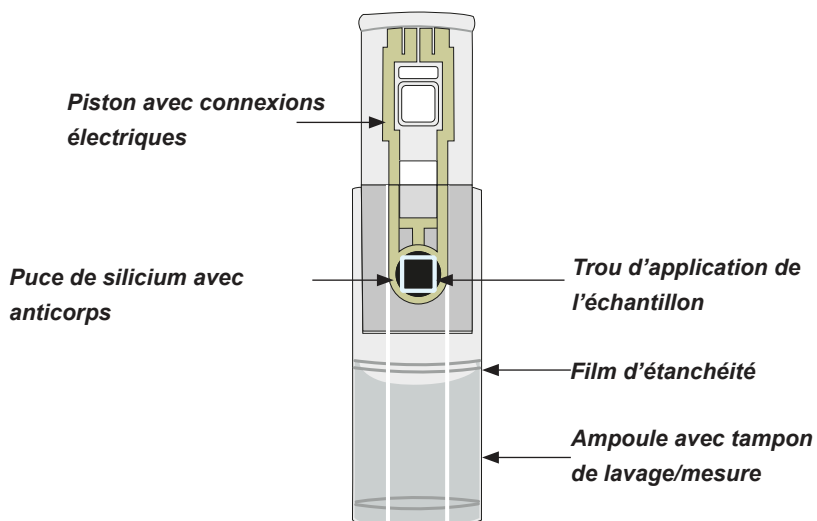


Illustration 1. Cassette Labmaster LUCIA™ Fibrinogen

6. Avertissements et précautions

Informations sur la santé et la sécurité

- Exclusivement destiné à une utilisation diagnostique vétérinaire *in vitro*.
- **Danger** : Le tampon de lavage/mesure présent dans l'ampoule de la cassette contient 1.7 mL de tétraborate disodique décahydraté à 1.9 %, ce qui peut nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître.



- Les réactifs liquides contiennent < 0.1 % d'azoture de sodium, ce qui n'est pas considéré comme une quantité nocive.
- Le kit doit être utilisé exclusivement par un professionnel de la santé vétérinaire ou par du personnel dûment formé.
- Lors de la manipulation des échantillons vétérinaires ou de la réalisation du test, portez des vêtements de protection et des gants de laboratoire à usage unique. Lavez-vous correctement les mains après avoir réalisé le test.
- Évitez tout contact des liquides avec les yeux et la peau. En cas d'exposition, rincez immédiatement avec beaucoup d'eau.
- Tous les échantillons et contrôles vétérinaires doivent être manipulés comme du matériel potentiellement infectieux.
- L'emballage de la cassette contient une substance déshydratante. Cette substance ne doit pas être utilisée dans le test. Jetez la substance déshydratante.
- Élimination : Voir l'article 12.

Précautions analytiques

- Le kit Labmaster LUCIA™ Fibrinogen doit être utilisé uniquement en association avec l'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet.
- N'utilisez pas les composants du kit après la date de péremption figurant sur l'étiquette du kit.
- Ne mélangez pas les composants avec d'autres lots de kits.
- La carte NFC est spécifique au lot et doit être utilisée uniquement pour les tests du fibrinogène du même lot de kits. En cas de perte de la carte NFC, vous pouvez demander une nouvelle carte à support@labmaster.fi.
- Les cassettes, tubes de dilution et pointes de pipettes sont à usage unique. Ne réutilisez jamais de cassettes ou de tubes de dilution.
- Mesurez les échantillons dilués immédiatement après la dilution.
- N'utilisez jamais la cassette de fibrinogène si la pochette de la cassette est endommagée ou cassée, si le film d'étanchéité d'une ampoule de la cassette est brisé et si le tampon de lavage/mesure s'est échappé de l'ampoule, ou si vous constatez la formation de cristaux sur la cassette. Veuillez consulter la section 13.
- Vous constatez la présence d'une grosse bulle d'air dans l'ampoule de la cassette. Si vous constatez, en plus, la présence de petites bulles d'air, essayez de les éliminer en retournant la cassette ou en tapant doucement sur l'ampoule. Si le liquide contenu dans l'ampoule a moussé, n'utilisez pas la cassette.
- Utilisez la cassette immédiatement après avoir ouvert la pochette de la cassette.
- Une fois la mesure prise, si vous constatez la présence d'une grande bulle d'air recouvrant toute la surface de la puce de silicium de la cassette ou si la puce est recouverte par le film d'étanchéité, le résultat de cette mesure n'est pas fiable.
- Évitez de contaminer l'analyseur LUCIA Vet.
- Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et entraînent des résultats erronés (par ex. des erreurs techniques ou de procédure).

7. Composition et recueil de l'échantillon

Composition de l'échantillon	Volume de l'échantillon	Recueil de l'échantillon
Sang total anticoagulé	10 µL	Utilisez un échantillon de sang veineux prélevé dans un tube contenant du citrate de sodium. Mélangez le sang total en retournant le tube plusieurs fois.
Plasma anticoagulé	10 µL	Utilisez le plasma séparé du tube de citrate de sodium. En cas de mesure d'échantillons de plasma, le résultat doit être multiplié par le facteur 0.6.

8. Guide du pipetage

Pipette à volume unique de 10 µL (LM510)

1. Appuyez sur le piston jusqu'à la première butée.
2. Insérez la pointe de la pipette dans le liquide jusqu'à une profondeur d'environ 1 cm, puis relâchez lentement le piston. Retirez la pointe du liquide.
3. Distribuez le liquide en appuyant sur le piston jusqu'à la première butée. Après un délai d'environ une seconde, continuez à appuyer sur le piston jusqu'à la deuxième butée.
4. Retirez la pointe de la pipette du liquide et relâchez le piston. NE relâchez PAS le piston alors que la pointe est dans le liquide. Changez la pointe de la pipette et continuez à pipeter.

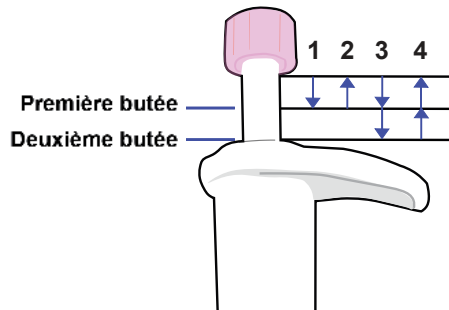


Illustration 2. Piston de pipette

9. Procédure



REMARQUE : Les composants du kit doivent être amenés à température ambiante 30 minutes avant utilisation.

REMARQUE : Chaque kit LUCIA Fibrinogen contient une carte NFC spécifique à chaque lot, utilisée pour tous les tests d'un même kit. **Avant la mesure, assurez-vous que les informations de lot de la carte NFC correspondent aux codes de lot de la cassette de fibrinogène et du tube de dilution de fibrinogène.**

La pipette à volume fixe de 10 µL (disponible séparément) ou toute pipette de 10 µL applicable (non fournie) peut être utilisée pour le transfert d'échantillon.

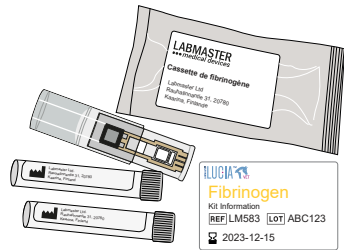
Tous les tubes de dilution du kit sont identiques. **Prenez deux tubes de dilution et marquez-les clairement avec les numéros 1 et 2.**

Cette page est intentionnellement vierge.

Une plateforme hors laboratoire basée sur la technologie brevetée CECL



Analyseur Labmaster LUCIA™ Vet



Composants nécessaires pour un test :

- 1 cassette
- 2 tubes de dilution
- 1 carte NFC (utilisée pour tous les tests du kit)
- Pipette de 10 μ L et pointes filtrantes de 10 μ L

Dilution de l'échantillon

Étape 1

- Placez une pointe de pipettes sur la pipette de 10 μ L.
- Appuyez sur le piston jusqu'à la première butée.

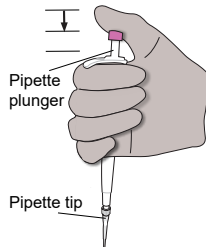


Illustration : Étape 1

Étape 2

- Pipetez 10 μ L de l'échantillon de sang.

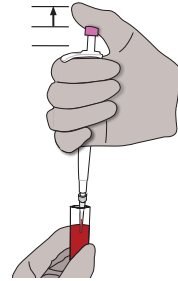


Illustration : Étape 2

Étape 3

- Répartissez l'échantillon dans le tampon du tube de dilution. Assurez-vous que la pointe de la pipette est complètement vide.
- Fermez le bouchon du tube de dilution et retournez énergiquement le tube au moins 5 fois. Ne secouez pas le tube de dilution.

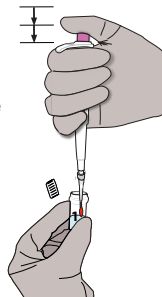


Illustration : Étape 3

Étape 4

- À l'aide d'une nouvelle pointe de pipette, pipetez 10 μ L d'échantillon dilué depuis le tube de dilution 1.

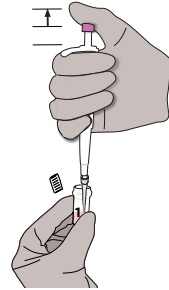


Illustration : Étape 4

Étape 5

- Répartissez l'échantillon dans le tampon du tube de dilution 2.
- Fermez le bouchon du tube de dilution 2 et retournez énergiquement le tube au moins 5 fois. Ne secouez pas le tube de dilution 2.
- L'échantillon dilué est maintenant prêt à être mesuré.
- Utilisez cet échantillon dilué immédiatement pour le mesurer.

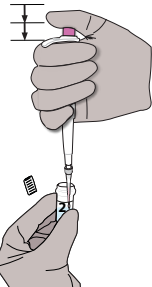


Illustration : Étape 5

Mesure

Étape 6

- Ouvrez la pochette contenant la cassette de fibrogène et vérifiez la cassette avant l'application de l'échantillon. Si vous constatez la présence de petites bulles d'air, essayez de les éliminer en retournant la cassette ou en tapotant doucement sur l'ampoule. Si le liquide contenu dans l'ampoule a moussé, n'utilisez pas la cassette. Une fois l'ampoule de la cassette vérifiée, utilisez la cassette immédiatement.
- Sélectionnez l'icône de mesure de l'échantillon du patient vétérinaire sur l'écran de l'analyseur LUCIA, saisissez l'ID du patient vétérinaire et lisez la carte NFC comme indiqué dans les consignes d'utilisation de l'analyseur Labmaster LUCIA™. **REMARQUE : l'échantillon dilué doit être réparti dans la cassette en un délai d'une minute après la lecture de la carte NFC.**

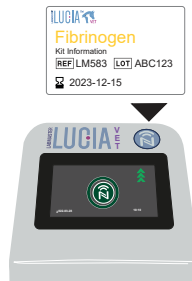


Illustration : Étape 6

Étape 7

- Faites glisser la cassette sur le plateau de l'analyseur depuis le côté droit du plateau.

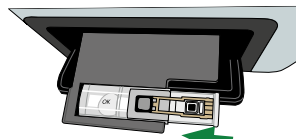


Illustration : Étape 7

Étape 8

- À l'aide d'une nouvelle pointe de pipette, prélevez 10 µL d'échantillon dilué dans le tube de dilution.

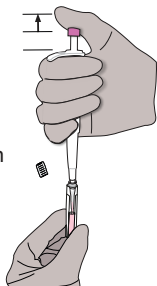


Illustration : Étape 8

Étape 9

- Répartissez l'échantillon dans la cassette.

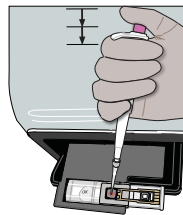


Illustration : Étape 9

Étape 10

- Immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, démarrez la mesure en sélectionnant l'icône « Accepter » sur l'écran.



Illustration : Étape 10

Étape 11

- Une fois la mesure terminée, le résultat s'affiche sur l'écran de l'analyseur et le loquet s'ouvrira pour faire sortir le plateau.
- En cas d'utilisation d'un échantillon de plasma, multipliez le résultat par le facteur 0.6.
- Vérifiez que la puce de silicium n'est pas recouverte par une grosse bulle d'air ou par un film.
- Retirez la cassette du plateau.
- Jetez la cassette immédiatement après utilisation.
- Remettez la carte NFC dans la boîte du kit.

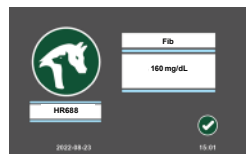


Illustration : Étape 11



Vous trouverez des informations plus détaillées sur les mesures dans les consignes d'utilisation de l'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet.

Cette page est intentionnellement vierge.

10. Contrôle de qualité

L'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet et le test LUCIA Fibrinogen sont tous deux calibrés en usine. L'utilisation de matériel de contrôle est recommandée afin de garantir la validité quotidienne des résultats. Vous pouvez utiliser un contrôle du fibrinogène commercial ou préparer et mesurer votre propre contrôle de qualité.

Les contrôles commercialisés doivent être manipulés conformément au mode d'emploi fourni avec lesdits contrôles. Veuillez définir les valeurs limites des contrôles.



Vous trouverez des informations plus détaillées sur les mesures dans les consignes d'utilisation de l'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet.

11. Limites de la procédure

Suivez les procédures de prélèvement, de dilution et de dosage des échantillons figurant dans ces consignes d'utilisation, pour ne pas risquer de fausser les résultats obtenus. En aucun cas les résultats de test ne doivent être utilisés seuls pour établir un diagnostic.

12. Élimination

Veillez à éliminer tous les échantillons et matériaux conformément aux lois et réglementations locales. Veillez à éliminer tous les échantillons, cassettes usagées, tubes de dilution et pointes de pipette en tant que matériel biologique potentiellement infectieux. Il est possible de recycler le papier, le carton et les pochettes du kit LUCIA Fibrinogen conformément aux instructions locales et nationales. Veillez à éliminer les substances déshydratantes et la carte NFC avec les déchets généraux. Ce produit ne présente aucun risque pour la santé s'il est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

13. Dépannage











Pour toute question relative à l'analyseur, consultez les consignes d'utilisation (LM127) de l'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet (LM128).

Symptôme	Causes probables	Action corrective
<ul style="list-style-type: none">Le tampon de lavage/mesure s'est échappé de l'ampoule ou des cristaux se sont formés sur la cassette.	<ul style="list-style-type: none">Le film d'étanchéité de l'ampoule de la cassette est brisé.	<ul style="list-style-type: none">N'utilisez pas la cassette.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.
<ul style="list-style-type: none">Le tampon de lavage/mesure à l'intérieur de la cassette a moussé.	<ul style="list-style-type: none">La cassette a été manipulée avec force ou la cassette est tombée.	<ul style="list-style-type: none">N'utilisez pas la cassette.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.
<ul style="list-style-type: none">Résidu de liquide sur le plateau.	<ul style="list-style-type: none">Le tampon de lavage/mesure a fuité de l'ampoule.	<ul style="list-style-type: none">Épongez le liquide à l'aide d'un papier ou d'un chiffon doux.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.
<ul style="list-style-type: none">Mesure rejetée.	<ul style="list-style-type: none">Présence d'une bulle d'air ou du film d'étanchéité sur la puce de silicium.Bulles d'air ou mousse dans le tampon de lavage/mesure.	<ul style="list-style-type: none">Répétez la mesure en utilisant une nouvelle cassette.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.
<ul style="list-style-type: none">Bruit de grincement lors du mouvement du plateau.	<ul style="list-style-type: none">Dysfonctionnement mécanique.La cassette est mal placée sur le plateau.	<ul style="list-style-type: none">Redémarrez l'analyseur LUCIA Vet.Répétez la mesure en utilisant une nouvelle cassette.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.
<ul style="list-style-type: none">Un film d'étanchéité protège la puce de silicium après la mesure.	<ul style="list-style-type: none">Cassette défectueuse.	<ul style="list-style-type: none">Le résultat de la mesure n'est pas fiable. N'utilisez pas ce résultat.Répétez la mesure en utilisant une nouvelle cassette.Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.

14. Références

- i. Jacobsen S. Review of equine acute-phase proteins. *P Annu Conv Am Equin.* (2007) 53:230–5.
- ii. Thurston, C. C., Stefanovski, D., MacKinnon, M. C., Chapman, H. S., Richardson, D. W., & Levine, D. G. (2022). Serum amyloid A and fibrinogen as markers for early detection of surgical site infection associated with internal fixation in the horse. *Frontiers in veterinary science*, 9, 960865. <https://doi.org/10.3389/fvets.2022.960865>.

15. Explication des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de préemption (AAAA-MM-JJ)
	Limite de température
	Ne pas réutiliser
	Consulter les consignes d'utilisation
	Référence
	Code du lot
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Prudence
	Grave danger pour la santé

Cette page est intentionnellement vierge.



Labmaster Ltd.

Rauhalinnantie 31 | 20780 Kaarina | Finlande

Tél : +358 22 760 555 | E-mail : support@labmaster.fi

Labmaster LUCIA™ est une marque commerciale de Labmaster Ltd.

Title: LA634 Fibrinogen Kit for Whole Blood and Plasma Samples LM583 LM584 (FR)

Approved version: 1

Document: LM-001679-LA

Reviewed and approved by:

Regulatory director - Kirsi-Marja Meri Tue 07.05.2024

Reviewed and signed q6pKxkxB7UbKx2pkI0e6IAZFhHw

Product owner - Henri Lahteenmaki Tue 07.05.2024

Approved and signed 1Uh0rAxbuzrWzp3cdG5vBP11BpY

CTO - Juha Lappalainen Tue 07.05.2024

Reviewed and signed SmKQJy3Hs0EWP49T6/w8IUoCADM

Quality manager - Satu Tiittanen Fri 10.05.2024

Approved and signed zX3rXCkeQdJisRHO9IZ/MFrTx9g

Approval History:

Version	Approved on	Status	Issued by
1	Fri 10.05.2024	Approved	Niina Moilanen
Version	Approved on	Status	Issued by