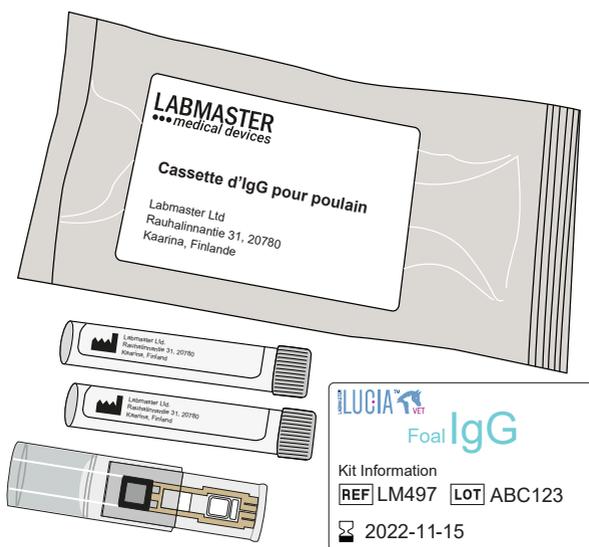




Consignes d'utilisation

Kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG
pour échantillons de sang total



LABMASTER
●●● medical devices

Kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG pour échantillons de sang total

Numéro de produit: LM431

Numéro de produit: LM497

1. Utilisation prévue

Le test Labmaster LUCIA™ Foal IgG est un test diagnostique vétérinaire *in vitro* pour le dosage quantitatif des immunoglobulines G (IgG) à partir du sang total du poulain permettant d'évaluer l'échec du transfert de l'immunité passive (FTPI). Le kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG est destiné à être utilisé avec l'analyseur semi-automatique Labmaster LUCIA™ Vet par les vétérinaires, les professionnels de laboratoire et les soigneurs animaliers. Le kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG est destiné à être utilisé dans différents environnements : cabinets vétérinaires, laboratoires et écuries.

2. Signification clinique et résumé du test

Les poulains présentant un échec du transfert de l'immunité passive (< 400 mg/dL) sont exposés à un risque accru d'infection et de décès. Une concentration en immunoglobulines G (IgG) située entre 400 et 800 mg/dL peut être considérée comme un échec partiel de l'immunité passive. Bien qu'une concentration d'IgG supérieure à 800 mg/dL soit déjà considérée comme adéquate, de nombreux poulains présentent des concentrations d'IgG largement plus élevées (i).

Plage de mesure	Unité	Volume de l'échantillon	Type d'échantillon	Temps de mesure
100 – 2 500	mg/dL	10 µL	Sang total	6 minutes

3. Plage de mesure

Le test LUCIA Foal IgG est utilisé pour mesurer les IgG dans une plage de 100 à 2 500 mg/dL à partir d'échantillons de sang total anticoagulé ou de sérum/plasma. L'échantillon est dilué avant la mesure. L'indication « Foal IgG < 100 mg/dL » s'affiche si la concentration en IgG du poulain est inférieure à la plage de mesure. L'indication « Foal IgG > 2 500 mg/dL » s'affiche si la concentration en IgG du poulain est supérieure à la plage de mesure.

4. Interprétation des résultats

Concentrations sériques d'immunoglobuline G (IgG)	Interprétation (i)
< 400 mg/dL	Échec du transfert immunitaire
400 – 800 mg/dL	Échec partiel du transfert immunitaire
> 800 mg/dL	Adéquat

5. Composants du kit

Contenu du kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG pour échantillons de sang total

Nom du composant	Numéro de produit LM431 (10 tests IgG pour poulains)	Numéro de produit LM497 (20 tests IgG pour poulains)
Cassette LUCIA d'IgG pour poulain*	10 unités	20 unités
Tube de dilution d'IgG pour poulain**	20 unités de 0.99 mL	40 unités de 0.99 mL
Carte NFC d'IgG du poulain	1 unité	1 unité
Consignes d'utilisation du kit IgG pour poulains et guide rapide (voir au centre)	1 unité	1 unité

*Contient du Tween, du borate de sodium, de l'azoture de sodium, de l'albumine sérique bovine, de la gammaglobuline bovine.

**Contient de l'albumine sérique bovine, de l'azoture 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 Foal IgG à une température comprise entre +2 et +8 °C.

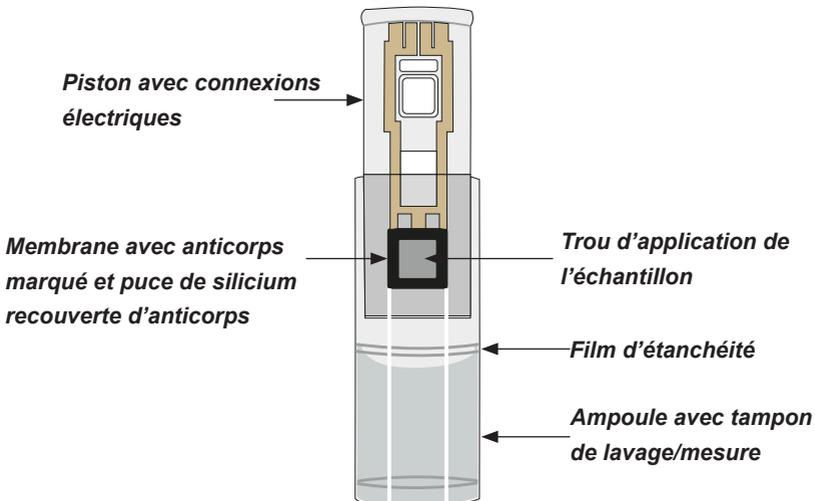


Illustration 1. Cassette Labmaster LUCIA™ Foal IgG

6. Avertissements et précautions

Informations sur la santé et la sécurité

- Exclusivement destiné à une utilisation diagnostique vétérinaire *in vitro*.
- 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.
- Les réactifs liquides contiennent < 0.1 % d'azote de sodium, ce qui n'est pas considéré comme une quantité nocive.
- **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.



- 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 la section 13.

Précautions analytiques

- Le kit Labmaster LUCIA™ Foal IgG 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 d'IgG pour poulain 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 et les tubes de dilution 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 d'IgG pour poulain ne doit pas être utilisée si la pochette de la cassette est endommagée ou cassée, si le film d'étanchéité d'une ampoule de 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 14.
- Avant utilisation, assurez-vous qu'il n'y a pas de bulles d'air ni de mousse dans l'ampoule de la cassette. En cas de présence de bulles d'air, essayez de les éliminer en retournant la cassette ou en tapotant doucement 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.

- N'utilisez pas les composants du kit LUCIA Foal IgG s'ils n'ont pas été stockés conformément aux recommandations figurant dans cette notice de kit.
- Évitez de contaminer l'analyseur LUCIA Vet.
- Il est possible que d'autres substances et/ou facteurs interfèrent avec le test et provoquent 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 de l'EDTA ou de l'héparine de lithium. Mélangez le sang total en retournant le tube plusieurs fois. Prélevez l'échantillon à l'aide d'une pipette (voir section 8 : Dilution de l'échantillon).
Anticoagulé sérum/plasma	10 µL	Utilisez du sérum/plasma séparé de l'héparine de lithium ou de l'EDTA. En cas de mesure d'échantillons de sérum/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.

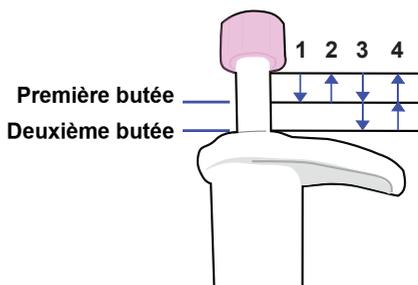


Illustration 2. Piston de pipette

9. Procédure



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

REMARQUE : Chaque kit LUCIA Foal IgG contient une carte NFC spécifique au 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 IgG Foal et du tube de dilution d'IgG Foal.**

Vous pouvez utiliser la pipette à volume fixe de 10 µL (disponible séparément) ou toute pipette de 10 µL applicable (non fournie) 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.**



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 µL et pointes filtrantes de 10 µL

Dilution de l'échantillon

Étape 1

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

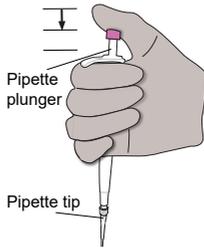


Illustration : Étape 1

Étape 2

- Pipetez 10 µL 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 sèchement le tube au moins 5 fois. Ne secouez pas le tube de dilution.

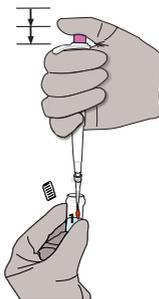


Illustration : Étape 3

Étape 4

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

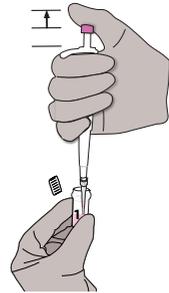


Illustration : Étape 4

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.

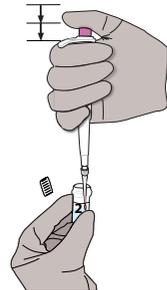


Illustration : Étape 5

Mesures

Étape 6

- Ouvrez la pochette contenant la cassette d'IgG Foal 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.

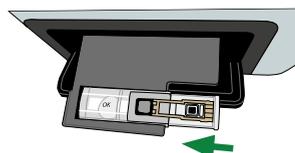


Illustration : Étape 7

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'affichera sur l'écran de l'analyseur et le loquet s'ouvrira pour faire sortir le plateau.
- En cas d'utilisation d'un échantillon de sérum/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.

10. Contrôle de qualité

L'analyseur Labmaster LUCIA™ Vet et le test LUCIA Foal IgG sont calibrés en usine. L'utilisation de matériel de contrôle est recommandée afin de garantir la validité quotidienne des résultats. Vous pouvez utiliser un dispositif de contrôle d'IgG pour poulain commercialisé ou préparer et mesurer votre propre contrôle de la qualité.

Veuillez manipuler les contrôles commercialisés conformément au mode d'emploi qui accompagne lesdits contrôles. Veuillez définir les valeurs limites des contrôles.

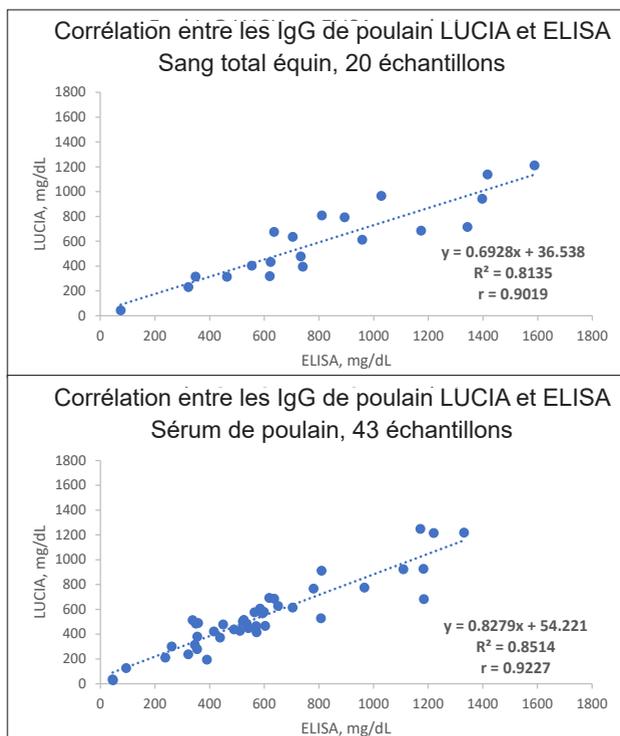
11. Limites de la procédure

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. Caractéristiques de performance

Comparaison des méthodes

La comparaison des méthodes pour le kit de test Labmaster LUCIA Foal IgG a été réalisée par comparaison avec le kit ELISA Equine IgG de BioPanda. Vingt échantillons de sang total de cheval et 43 échantillons de sérum de poulain, couvrant tous deux la majeure partie de la plage de mesure du kit LUCIA Foal IgG de 100 à 1 500 mg/dL, ont été mesurés à l'aide des deux tests. Une bonne corrélation a été obtenue avec les deux matrices.



Précision

La précision a été déterminée en appliquant la ligne directrice EP05-A3 (ii) du CLSI avec deux niveaux de sang total de cheval. Les échantillons de sang total ont été mesurés en 50 réplicats au cours d'une journée avec 2 opérateurs, 5 analyseurs, 2 lots de cassettes par analyseur, un seul passage par lot de cassettes à chaque analyseur et 5 réplicats par passage.

Niveau d'échantillon	Concentration moyenne, mg/dL	N	Répétabilité (au sein d'une série)		Au sein du laboratoire	
			ET	CV%	ET	CV%
Faible	526	50	87	16	108	20
Élevée	753	50	159	21	212	28

Sensibilité analytique

La limite de blanc (LoB), la limite de détection (LoD) et la limite de quantification (LoQ) sur le sang total ont été déterminées par mise en œuvre de la ligne directrice EP17-A2 (iii) du CLSI.

Description	Résultat (mg/dL)
Limite du blanc (LoB)*	31
Limite de détection (LD)**	43
Limite de quantification (LdQ)***	43

* La limite du blanc (LoB) est la mesure la plus élevée susceptible d'être observée pour un échantillon vierge.

** La limite de détection (LD) est la concentration la plus faible qu'il est possible de différencier du blanc.

*** La limite de quantification (LdQ) est la concentration la plus faible qu'il est possible de détecter avec un CV% de 30 % à l'intérieur du laboratoire.

13. Élimination

Veillez à éliminer tous les échantillons et matériaux conformément aux lois et réglementations locales. Veillez à éliminer tous les échantillons, les cassettes usagées et les tubes de dilution en tant que matériel biologique potentiellement infectieux. Il est possible de recycler le papier, le carton et les pochettes du kit LUCIA Foal IgG 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.

14. 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
• Le tampon de lavage/ mesure s'est échappé de l'ampoule ou des cristaux se sont formés sur la cassette.	• Le film d'étanchéité de l'ampoule de la cassette est brisé.	• 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"> L'échantillon ne traverse pas la membrane. 	<ul style="list-style-type: none"> Le kit n'a pas été stocké à la température de stockage indiquée ou la pochette de la cassette est cassée. La cassette a été retirée trop tôt de la pochette. 	<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 fuit 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 Foal IgG. 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 Foal IgG. 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 le résultat. Répétez la mesure en utilisant une nouvelle cassette Foal IgG. Si le problème se reproduit, contactez support@labmaster.fi.

15. Références

- i. Metzger N, Hinchcliff KW, Hardy J, Schwarzwald CC, Wittum T. Usefulness of a commercial equine IgG test and serum protein concentration as indicators of failure of transfer of passive immunity in hospitalized foals. *J Vet Intern Med.* 2006;20(2): 382–387.
- ii. CLSI EP05-A3. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline - Third Edition.* CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
- iii. CLSI EP17-A2. *Evaluation of Detection Capability of Clinical Laboratory Measurement Procedure; Approved Guideline – Second Edition.* CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2012.

16. 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



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.