FR– Mode d'emploi

LeukoLyse™ Ruby

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
LeukoLyse™ Ruby	5 L	**2989.5000PC**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que liquide réactif de stabilisation du sang en vue d'examiner des échantillons prélevés sur l'organisme humain. Ce produit doit exclusivement être utilisé pour procéder au comptage et à la mesure des cellules, et il permet de préparer des analyses diagnostiques. Il est prévu pour être utilisé dans un laboratoire avec des professionnels de santé. La population de patients à laquelle ce produit est destiné est constituée par des patients humains qui ont besoin de ce type d'examen.

COMPOSITION

Ce produit est constitué de 2-butoxyéthanol (< 1 %), de 2-phénoxéthanol (< 0,1 %), de chlorure de sodium (< 0,05 %), d'un tampon TRIS (< 0,05 %) et d'un surfactant (< 0,05 %).

PRINCIPE DE BASE

LeukoLyse™ Ruby est un réactif qui a été développé pour être utilisé dans l'Abbott Cell-Dyn™ Ruby, un instrument différentiel en 5 parties qui a recours à la technologie Abbott MAPPS. Grâce à la technologie MAPSS™ (pour Multi-Angle Polarized Scatter Separation ou Séparation de Dispersion Polarisée Multi-angle), on mesure les cellules sanguines par l'entremise d'un faisceau laser, une cellule de débit et un liquide spécial pour la gaine. Lorsqu'une cellule passe devant le faisceau laser, la lumière est dispersée dans différentes directions. L'intensité de la lumière dispersée dans ces différentes directions est alors mesurée. On utilise diverses combinaisons de quatre mesures afin de classifier les sous-populations de globules blancs, et pour fournir un marquage morphologique. On utilise les informations issues de ces quatre mesures pour différencier les globules blancs en cinq sous-populations : neutrophiles, lymphocytes, monocytes, éosinophiles, basophiles.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Ne pas utiliser de réactif présentant des modifications d'aspect ou de composition chimique visibles (couleur, turbidité) ou si jamais l'emballage est directement endommagé.

Afin d'obtenir des informations sur les autres éventuelles limites d'utilisation, veuillez consulter le manuel de l'instrument destiné à l'opérateur.

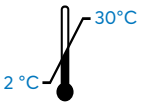
ÉCHANTILLONS

On part du principe que ce produit doit être utilisé avec des échantillons de sang complet collectés sur un coagulant.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Ce réactif est prêt à l'emploi, et on peut le prélever directement de son récipient ; aucune préparation spécifique du réactif n'est nécessaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DURÉE DE CONSERVATION



Ne pas utiliser ce réactif au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

APPLICATION

Procéder en respectant la technique de laboratoire utilisée.

Pour plus d'informations sur les méthodes spéciales, veuillez consulter l'Annexe.

MISE AU REBUT

Éliminer le contenu/récipient dans un endroit dont la mission consiste à traiter et éliminer les déchets, dans le respect des lois et règlementations en vigueur, et des caractéristiques du produit au moment de son élimination.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Cette substance n'a pas été classée parmi les produits dangereux, dans le respect de la règlementation en vigueur.

Pour obtenir de plus amples informations, veuillez vous reporter à la fiche de données de sécurité.

Avantor Performance Materials Poland S.A, Sowińskiego 11, 44-101 Gliwice, Poland, + 48 32 2392 000

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Nous accordons une attention toute particulière à la qualité de vos produits. Si l'un de nos produits venait à dysfonctionner ou si vous n'en étiez pas satisfait, veuillez remplir le formulaire de réclamation situé sur la page Contact de votre site web local **vwr.com** et indiquer la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Nous attirons l'attention des utilisateurs sur les risques possibles en lien avec une utilisation du produit différente des fins auxquelles il est destiné. Le mode d'emploi ne dispense pas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des informations qui réglementent son activité. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre les précautions nécessaires relatives à l'utilisation qu'il fait de ce produit.

SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre et description du symbole
CE	Marquage de conformité CE
REF	Référence catalogue
	Fragile, à manipuler avec soin
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consultez la notice d'utilisation
	À utiliser avant

Symbole	Titre et description du symbole
IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
QTY	Quantité de produit dans la boîte
	Fabricant
UDI	Identification unique du produit
	Date de fabrication
LOT	Code de lot

Symbole	Titre et description du symbole
	Fabriqué en Pologne
	À conserver au sec
	À protéger des rayons du soleil
	Attention
	Limite de température

ANNEXE

Il faut utiliser LeukoLyse™ Ruby dans le respect des instructions fournies par le fabricant de l'instrument, et il doit être connecté comme précisé dans la liste du manuel de l'instrument destiné à l'opérateur.

- Il faut utiliser le réactif avec Diluid™ Ruby.
- Modèles d'instruments recommandés :

Modèle de l'instrument*	Description	Réactif	RÉF
Abbott Cell-Dyn® Ruby	Diluant	Diluid™ Ruby	**2987 .9020PC**
	Réactif de dispersion	LeukoLyse™ Ruby	**2989 .5000PC**

*Les informations présentées ici n'ont pas été approuvées par les fabricants des systèmes d'analyse, et elles ne doivent être considérées que comme des recommandations. Toujours se reporter au manuel de l'utilisateur fourni en même temps que l'équipement correspondant.

JOURNAL DES MODIFICATIONS

Cette notice d'utilisation a été élaborée en mai/juin 2023 et remplace l'ensemble des notices précédentes. Ces informations se basent sur nos connaissances et notre expérience actuelles.

Version 02

Modifications portant sur la version la plus récente de l'IFU :

- Mise à jour globale de la mise en page
- Corrections mineures et clarifications

CONTACT

Avantor Performance Materials Poland S.A
Sowińskiego 11
44-101 Gliwice, Pologne
+ 48 32 2392 000
dok@avantorsciences.com
www.avantorsciences.com

Tout incident grave qui serait survenu en lien avec ce produit doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes de l'État-Membre où l'utilisateur et/ou le patient réside. Veuillez contacter le département du service clientèle d'Avantor.

12/2023-SM-KS
IHA-118773-23-FR