FR– Mode d'emploi

CyMet™ 22 CN Free

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
CyMet™ 22 CN Free	500 ml	**2986.0500PE**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que liquide réactif de lyse sanguine en vue d'examiner des échantillons prélevés sur l'organisme humain. Ce produit doit exclusivement être utilisé pour procéder à la lyse de mesures du sang et de l'hémoglobine, 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 chlorure de sodium (< 2 %), de monophényl glycol (< 0,5 %), d'EDTA (< 0,5 %), de HEPES (< 0,5 %), d'agent de lyse (< 0,5 %), de conservateurs (< 0,5 %), d'azoture de sodium (< 0,05 %) et d'un surfactant (< 0,025 %).

PRINCIPE DE BASE

Différents types de globules blancs sont fixés, à une taille définie, au moyen du réactif de lyse utilisé. L'effet du réactif de lyse sur les globules blancs consiste en la rétractation des cellules à un volume défini, en fonction du type auxquelles elles appartiennent, et celles-ci sont ensuite présentées dans l'histogramme comme étant une population séparée. Une fois ce traitement spécial de lyse terminé, les cellules seront affichées dans un histogramme, en fonction de leur taille.

Le réactif de lyse CyMet™ 22 CN free a été conçu pour déterminer les globules blancs, l'hémoglobine, et procéder à la différenciation en 5 parties des globules blancs, et ses performances sont égales à celles de la lyse C2 originale d'Orphée.

L'association de sels alcalins et de détergents ioniques permet une érythrolyse efficace et rapide, alors que les surfactants non-ioniques provoquent la solubilisation des débris membranaires.

Les agents leucoprotecteurs empêchent les leucocytes de se lyser, et exercent une action discriminatoire spécifique sur les sous-populations de globules blancs. Par conséquent, les leucocytes sont analysés cytochimiquement via la mesure FSC (diffusion vers l'avant – la diffraction de la lumière sous de faibles angles fournit des informations sur la taille des cellules) et ALL (perte de lumière axiale – pertes de l'intensité lumineuse dans l'axe qui exprime la complexité intercellulaire). Les globules blancs sont également analysés de manière résistive afin de fournir un comptage global des globules blancs. Dans le même temps, l'hémoglobine est libérée depuis des globules rouges rompus dans le milieu, puis stabilisée pour former un complexe chromophorique simple. Ensuite, la concentration en hémoglobine est déterminée par une mesure spectrophotométrique. Un réétalonnage est recommandé lorsqu'on change l'origine des réactifs.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

- Ne pas utiliser de réactifs présentant des modifications visibles de son aspect ou de sa composition chimiques (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

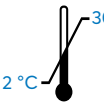
ÉCHANTILLONS

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

Nous accordons une attention toute particulière à la qualité de nos produits. Si l'un de nos produits venait à dysfonctionner, et 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 indiquez 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 autres que les 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	Symbole	Titre et description du symbole	Symbole	Titre et description du symbole
CE	**Marquage de conformité CE**	IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro	PL	Fabriqué en Pologne
REF	**Référence catalogue**	QTY	Quantité de produit dans la boîte		À conserver au sec
	Fragile, à manipuler avec soin		Fabricant		À protéger des rayons du soleil
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	UDI	Identification unique du produit		Attention
	Consultez la notice d'utilisation		Date de fabrication		Limite de température
	À utiliser avant	LOT	Code de lot		

ANNEXE

Il faut utiliser CyMet™ 22 CN Free 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.

On peut utiliser ce réactif avec Diluid™ 22 qui fait office de diluant, et ProClean™ qui fait office d'agent de nettoyage.

– Modèles d'instruments recommandés :

Modèle de l'instrument*	Description	Réactif	RÉF
Orphée Mythic™ 22	Diluant	Diluid™ 22	**2990.9010PC**
	Lyse	CyMet™ 22 CN Free	**2986.0500PE**
	Agent de nettoyage	Proclean™	**3768.1000**

*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.

03/2024-SM-KS
IHA-108901-23-FR