FR– Mode d'emploi

Sheath™ D

CE IVD

PRODUITS APPLICABLES

QTY REF

Description	Format d'emballage	Catégorie Numéro
Sheath™ D	10 L (cubitainer)	**3495.9010PC**

USAGE PRÉVU

On utilise ce produit en tant que liquide réactif de lyse sanguine 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 uniquement pour être utilisé dans un laboratoire par des professionnels de santé. Ce produit est destiné à des patients humains qui ont besoin de ce type d'examen.

COMPOSITION

Ce produit est constitué de 2-butoxyéthanol (< 0,5 %), de 2-phénoxyéthanol (< 0,1 %), de TRIS (< 0,05 %), d'acide borique (< 0,05 %), de surfactant (< 0,05 %) et de chlorure de sodium (< 0,05 %).

PRINCIPE DE BASE

Sheath™ D est un réactif qui a été développé pour être utilisé dans des analyseurs différentiels d'hématologie en 5 parties de Drew Scientific. Cet instrument a recours à la technique d'impédance électrique afin de compter les cellules et de déterminer leur taille. Le différentiel des globules blancs est déterminé par dispersion optique en 4 dimensions (technologie de laser à cytomètre en flux).

On utilise Sheath™ D pour compter et classifier de manière différentielle les globules blancs sur les analyseurs d'hématologie de Drew. Un réétalonnage est recommandé lorsqu'on change l'origine des réactifs.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

Ne pas utiliser de réactifs 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.

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 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.

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

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
	Consulter 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 Sheath™ D 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.

Le réactif peut être utilisé avec le diluant Diluid™ III Diff.
Modèles d'instruments recommandés :

Modèle de l'instrument*	Description	Réactif	RÉF
Drew Excell 22	Diluant	Diluid™ III Diff	**3963**
	Sheath Fluid	Sheath™ D	**3495.9010PC**
	Lyse	CyMet™ III Diff	**3968**

*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, Poland
+ 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.