pH=7.0 buffer Solution for Haematology

CE IVD

RÉF. 330370

Coloration différentielle des structures cellulaires

IFU014A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.
Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Table des matières

Utilisation prévue 1
Principe 1
Description du dispositif 2
Stockage 2
Composants actifs 2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité 2
Qualification du personnel 2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis 2
Procédure opératoire 3
Résultats escomptés 3
Performances 3
Contrôle qualité utilisateur 3
Autres produits 3
Recommandations, remarques et dépannage 4
Tableau des symboles et abréviations 5
Bibliographie 5
Suivi des modifications 5

DOMINIQUE DUTSCHER SA

Utilisation prévue

pH=7.0 buffer Solution for Haematology, associé à des réactifs de coloration, est destiné à être utilisé pour la coloration différentielle des structures cellulaires avant un examen au microscope.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon.
En raison du mode d'action complexe des colorants, il est essentiel de mettre en place des conditions de coloration standard pour assurer une qualité de coloration et une reproductibilité parfaite. L'utilisation de la solution tampon permet de contrôler les variations imprévisibles et les modifications de résultats de coloration observables avec l'utilisation d'eau du robinet ou le mélange d'eaux.
Les solutions tampons RAL pour l'hématologie sont spécialement formulées pour l'hématologie. Sûrs pour les utilisateurs, les Buffer solutions for Haematology sont formulés avec des phosphates, sont spécialement développés pour l'hématologie, et permettent de garantir une meilleure stabilité et rinçabilité des produits.

Description du dispositif

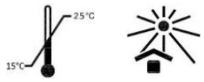
pH=7.0 buffer solution for Haematology
Solution incolore limpide

RÉF. 330370-1000	1 x 1,0 L
RÉF. 330370-5000	1 x 5,0 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.
Durée de conservation du flacon avant et après ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Composants actifs

pH=7.0 buffer solution for Haematology
Monophosphate potassique - CAS 7778-77-0 : < 0,1 %
Phosphate disodique anhydre - CAS 7558-79-4 : < 0,1 %
Un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 247-500-7] et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [EC No 220-239-6] (3:1) - CAS 55965-84-9 : env. 0,005 %

Classification des dangers et informations relatives à la sécurité



pH=7.0 buffer solution for Haematology
Attention :
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

CONT	5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one / 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.raldiagnostics.fr).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons
Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Préparation des réactifs et instruments
Le cas échéant, utiliser pH=7.0 buffer Solution for Haematology pour diluer votre produit de coloration.

Protocoles
Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Résultats escomptés

Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.
Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux règlementations de laboratoire applicables.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit
Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures
Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon.
En raison du mode d'action complexe des colorants, il est essentiel de mettre en place des conditions de coloration standard pour assurer une qualité de coloration et une reproductibilité parfaite. L'utilisation de l'eau du robinet ou d'un mélange d'eau n'est pas recommandée car des variations imprévisibles peuvent se produire et avoir des répercussions sur les résultats de la coloration. La qualité et la reproductibilité de la coloration sont obtenues en utilisant une solution tampon spécialement formulée pour l'hématologie. Sûrs pour les utilisateurs, les Buffer solutions for Haematology sont formulés avec des phosphates, sont spécialement développés pour l'hématologie, et permettent de garantir une meilleure stabilité et rinçabilité des produits.

Stabilité du produit
Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration
Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets
Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et règlementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation
	Explosif
	Inflammable
	Comburant
	Gaz sous pression
	Corrosif
	Toxique
	Nocif ou irritant
	Danger pour la santé
	Danger pour l'environnement
	Etiquetage non applicable

Symboles	Interprétation
LOT	Code du lot
SN	Numéro de série
REF	Référence du catalogue
	Date de fabrication
	Utiliser jusqu'à
UDI	Identification unique du dispositif
	Fabriquant
	Importateur
	Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
CE	Dispositif marqué CE
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
EC REP	Représentant agrée de la communauté européenne
CH REP	Représentant agrée en Suisse
UK CA	Conformes aux directives britanniques
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Conserver à l'abri de la lumière
	Limite de température : 15-25°C
	Limite de température : 15-30°C
	Conserver à l'abri de l'humidité
	Boîte : manutention vers le haut
	Fragile
STERILE R	Stérilisé par irradiation
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
	Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
	Ne pas réutiliser
	Ne pas stériliser de nouveau
	Contenu suffisant pour n tests
CONT	Matière dangereuse contenue
	Consulter les instructions d'utilisation
USE	Utilisation
	Après ouverture utiliser dans les XX mois
	Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
	Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

CLARK G., *Staining procedures*, Williams & Wilkins, 4 th ed., 1981, p.2-8. DEAN **J.A.**, *Lange's Handbook of chemistry*, Mc GRAW-HILL, 12 th ed., 1972, p.5-73 to 5-78.

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU014A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746

RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com