

Veuillez lire et respecter scrupuleusement les instructions.

Remarque : Les modifications de la version antérieure ont été mises en évidence

1 Identification du réactif de diagnostic in vitro

<i>Nom</i>	CyLyse™ FXP
<i>Réf.</i>	BM900123
<i>IUD-ID</i>	04250878904405
<i>Contenu</i>	25 mL Fixation Buffer (Ref. No. AR134949) 25 mL Permeabilization Buffer (Ref. No. CY078768)

2 Utilisation prévue

IVD Uniquement destiné au diagnostic in vitro.

CyLyse™ FXP est un lot de deux réactifs prêts à l'emploi, à savoir un tampon de fixation [Fixation Buffer] et un tampon de perméabilisation [Permeabilization Buffer]. Il permet la fixation et la perméabilisation de la membrane cytoplasmique des leucocytes et est utilisé pour la lyse des hématies lors de la préparation des échantillons biologiques issus de sang périphérique humain après coloration des leucocytes par des anticorps conjugués à un fluorochrome en vue d'une analyse de cytométrie en flux. CyLyse™ FXP est également conçu pour une utilisation à fins de diagnostic in vitro par les professionnels de santé et tout personnel de laboratoire dûment formé, et peut être utilisé pour la préparation manuelle d'échantillons par un utilisateur ou sur un système de préparation d'échantillons.

3 Utilisation en combinaison avec d'autres produits

CyLyse™ FXP est utilisé en combinaison avec les réactifs à base d'anticorps CyFlow™ de Sysmex, et permet leur usage aux fins prévues.

4 Principe de la méthode d'examen

Les leucocytes humains sont colorés au moyen de Sysmex CyFlow™ réactifs-anticorps qui se lient de manière spécifique aux déterminants antigéniques à la surface des cellules. Les leucocytes présentant une coloration de surface sont fixés au moyen du tampon de fixation. Les érythrocytes sont lysés avec de l'eau déionisée et les leucocytes restants sont transformés en pastille par centrifugation. Le sédiment est remis en suspension dans le tampon de perméabilisation et mélangé aux Sysmex CyFlow™ réactifs-anticorps dirigés contre des antigènes intracellulaires. Les anticorps pénètrent dans le compartiment intracellulaire et se lient à leurs cibles spécifiques. Les anticorps non liés sont éliminés par lavage et les cellules sont analysées au moyen d'un cytomètre en flux doté de l'équipement adéquat.

5 Entreposage et durée de conservation

5.1 Avant ouverture

Entreposer CyLyse™ FXP à une température comprise entre 2 et 28 °C dans l'obscurité. Ne pas congeler ni exposer à la lumière. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

5.2 Après la première ouverture

Après la première ouverture, la durée de conservation est identique à la durée de conservation avant ouverture du réactif si celui-ci est entreposé dans les conditions indiquées et utilisé conformément aux instructions de ce document.

6 Composants

Le tampon de fixation [Fixation Buffer] est fourni dans un flacon contenant 25 mL d'un fixateur tamponné de marque, transparent et incolore, contenant ≤ 5 % (v/v) de formaldéhyde.

Le tampon de perméabilisation [Permeabilization Buffer] est fourni dans un flacon contenant 25 mL d'une solution de perméabilisation tamponnée de marque, transparente et incolore, et de détergents.

La quantité de réactifs est suffisante pour 100 réactions de coloration.

7 Signes de détérioration

Prévenir la contamination des réactifs. En cas de détérioration de composants se manifestant sous la forme d'une précipitation ou d'une décoloration visible du réactif ou si les données obtenues montrent une quelconque altération des performances, veuillez contacter le service d'assistance technique de votre représentant Sysmex local.

Tout problème survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant par l'utilisateur. En cas d'incidents graves, veuillez contacter le fabricant et l'autorité compétente.

8 Précautions et avertissements

D'importantes informations relatives à la manipulation, au transport et à l'élimination en toute sécurité du présent produit sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (disponible sur <http://www.sysmex-partec.com/services>).

Respecter systématiquement les recommandations nationales et internationales et les normes réglementaires en matière d'équipement de protection individuelle.

8.1 Symboles d'avertissement



GHS07



GHS08

8.2 Mention d'avertissement

DANGER

8.3 Mentions de danger

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.

8.4 Conseils de prudence

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308+P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

9 Équipement requis supplémentaire

Exigences à l'égard de l'instrument : Cytomètre en flux équipé du matériel et du logiciel informatiques appropriés. Le cytomètre en flux doit disposer de l'équipement nécessaire pour détecter la diffusion vers l'avant (FSC) et la diffusion latérale (SSC).
Optionnel : Système de préparation d'échantillons (par ex. Sysmex Sample Preparation System PS-10)

Matériel requis : Mélangeur vortex
Centrifugeuse
Matériel nécessaire pour la collecte de sang total
Tubes jetables (par ex. 12 x 75 mm) pour la coloration d'échantillons
Pipettes avec embouts jetables pour 10, 100 et 1000 µL
Équipement de protection individuelle adéquat

Réactifs requis : Sysmex CyFlow™ réactifs-anticorps
Solution saline tamponnée au phosphate (PBS ; pH 7,4)
Eau déionisée

D'autres matériels peuvent être requis. Consulter le manuel d'utilisation (IFU) du réactif-anticorps approprié pour obtenir de plus amples informations.

10 Préparation du réactif

CyLyse™ FXP est prêt à l'emploi. Si CyLyse™ FXP est entreposé à une température comprise entre 2 et 8 °C, laisser le réactif revenir à température ambiante avant utilisation.

11 Mise au rebut

Tout le matériel à usage unique qui a été en contact avec des matières présentant un risque biologique doit être décontaminé et éliminé conformément à la législation locale. Nettoyer et désinfecter immédiatement les surfaces contaminées en appliquant des procédures de décontamination appropriées. Éliminer systématiquement les échantillons de sang, les dosages et les fluides accessoires après expiration de la durée maximale d'entreposage.

12 Recueil, manipulation et stockage d'échantillons primaires

⚠ AVERTISSEMENT *Tous les échantillons et les substances biologiques entrant en contact avec eux sont considérés comme présentant un risque biologique. Il convient de traiter les échantillons à titre de substances potentiellement infectieuses et de les éliminer conformément aux réglementations nationales et locales.*

Recueillir du sang total dans un tube stérile contenant un anticoagulant K3 ou K2 EDTA. Respecter l'IFU du réactif-anticorps pour la manipulation et l'entreposage de l'échantillon.

13 Procédure d'examen

13.1 Procédure de préparation manuelle des échantillons :

1. Colorer 100 µL de sang total conformément aux instructions fournies dans l'IFU du réactif-anticorps Sysmex CyFlow™.
2. Ajouter 250 µL de tampon de fixation [Fixation Buffer] dans le tube et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
3. Incuber pendant 10 minutes à température ambiante (18 à 28 °C) dans l'obscurité.
4. Pour la lyse des hématies, ajouter 3 mL d'eau désionisée (18 à 28 °C) dans le tube et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
5. Incuber pendant 10 minutes à température ambiante (18 à 28 °C) dans l'obscurité.
6. Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300 g et retirer le surnageant par décantation.
7. Ajouter 250 µL de tampon de perméabilisation [Permeabilization Buffer].
8. Ajouter les réactifs-anticorps pour la coloration intracellulaire et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
9. Incuber pendant 15 minutes à température ambiante (18 à 28 °C) dans l'obscurité.
10. Ajouter 2 mL de solution de PBS dans le tube et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
11. Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300 g et retirer le surnageant par décantation.
12. Pour procéder à l'analyse immédiate sur un cytomètre en flux, remettre la pastille cellulaire en suspension dans un volume suffisant de solution de PBS adaptée au cytomètre en flux concerné.
13. Pour une analyse plus tardive, suivre les instructions fournies dans l'IFU du réactif-anticorps.

13.2 Procédure de préparation automatisée des échantillons :

CyLyse™ FXP est compatible pour une utilisation avec le système de préparation d'échantillons PS-10 de Sysmex. Consulter l'IFU du dispositif pour de plus amples informations.

14 Limitations

Certains médicaments dans le sang du patient (administrés dans le cadre d'un traitement ou comme stupéfiants) pourraient interférer avec la procédure de mesure [1].

En cas d'hyperleucocytose, il est recommandé de diluer des échantillons de sang avec de la solution de PBS à une concentration de 5×10^6 leucocytes/mL [2-4].

Des anomalies d'échantillons fréquentes, telles que l'hyperbilirubinémie et la lipémie, pourraient interférer avec certaines applications spécifiques de cytométrie en flux [1,5].

Dans certains états pathologiques, notamment les hémoglobinopathies, la lyse des hématies peut être lente, incomplète, voire impossible. Dans ce cas, il est recommandé d'isoler les cellules mononucléées au moyen d'un gradient de densité (par ex. Ficoll) avant de procéder à la coloration [6-11].

Les échantillons contenant des hématies nucléées peuvent présenter une lyse incomplète des hématies. Cela peut également se produire lors du dosage d'échantillons de sang provenant de patients

atteints de certains troubles hématologiques associés à une difficulté de lyse des hématies, notamment la myélofibrose, la drépanocytose ou la thalassémie [6, 7, 9, 12, 13].

La coloration par anticorps avant la lyse des globules rouges pourrait être altérée par une hémolyse in vivo due à certains troubles (hémoglobinurie paroxystique nocturne, sphérocytose, anémie hémolytique auto-immune) [1,14-22].

La présence de protéines (par ex. albumine) ou d'anticorps endogènes (par ex. anticorps humains anti-animaux) pourrait interférer avec la performance du dosage immunologique [1,23-32].

Les étapes de centrifugation et de décantation peuvent entraîner une perte non spécifique de cellules et peuvent ne pas convenir à la détermination du nombre absolu de cellules.

Le cytomètre en flux peut fournir des résultats erronés s'il n'a pas été aligné et entretenu de manière appropriée.

Les données peuvent être interprétées de manière incorrecte si les signaux fluorescents ont été compensés de manière erronée ou si les fenêtres («gates») ont été positionnées de manière inappropriée.

Des résultats exacts et reproductibles seront obtenus à condition que les procédures utilisées soient conformes au l'IFU et compatibles avec les bonnes pratiques de laboratoire. Cela comprend l'évitement de contaminations de diverses sources, comme le prélèvement d'échantillons et le matériel de préparation.

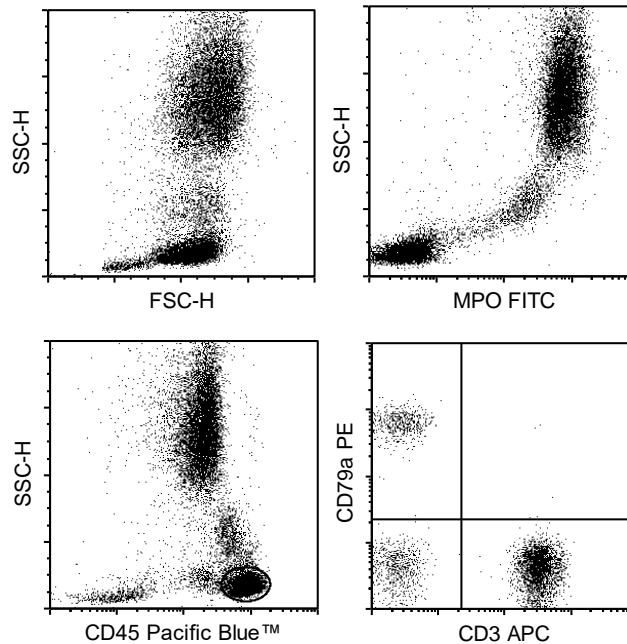
15 Bibliographie

1. Kroll MH, Elinn RJ. Interference with Clinical Laboratory Analyses. *Clinical Chemistry*. 1994;40(11):1996–2005.
2. Abramson N, Melton B. Leukocytosis: Basics of Clinical Assessment. *American Family Physician*. 2000 Nov 1;62(9):2053–60.
3. Kurec A. Lipemia and hyperleukocytosis can lead to CBC errors. *Medical Laboratory Observer (MLO)*. 2016;48(3):44
4. Riley LK, Rupert J. Evaluation of Patients with Leukocytosis. *American Family Physician*. 2015;92(11):1004–11.
5. Apodaca MC, Wright AE, Riggins AM, Harris WP, Yeung RS, Yu L, et al. Characterization of a whole blood assay for quantifying myeloid-derived suppressor cells. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*. 2019;7(1).
6. Constantino BT, Cogionis B. Nucleated RBCs—Significance in the Peripheral Blood Film. *Laboratory Medicine*. 2000;31(4):223–9.
7. Buoro S, Vavassori M, Pipitone S, Benegiamo A, Lochis E, Fumagalli S, et al. Evaluation of nucleated red blood cell count by Sysmex XE-2100 in patients with thalassaemia or sickle cell anaemia and in neonates. *Blood Transfusion*. 2015;13(4):588–94.
8. Booth F, Mead S v. Resistance to lysis of erythrocytes containing haemoglobin C-detected in a differential white cell counting system. *Journal of Clinical Pathology*. 1983; 36.
9. Posteraro A, Gottfried EL. The diagnostic significance of a prolonged erythrocytic glycerol lysis time (GLT50). *American Journal of Clinical Pathology*. 1978;70(4):637–41.
10. Genuardi E, Barbero D, Dogliotti I, Mantoan B, Drandi D, Gambella M, et al. Ficoll-hypaque separation vs whole blood lysis: Comparison of efficiency and impact on minimal residual disease analysis. *International Journal of Laboratory Hematology*. 2018;40(2):201–8.
11. Dagur PK, McCoy JP. Collection, storage, and preparation of human blood cells. *Current Protocols in Cytometry*. 2015;2015:5.1.1-5.1.16.
12. Buoro S, Manenti B, Seghezzi M. Which clinical significance has automatic detection of very low levels of nucleated red blood cells in the peripheral blood? *Annals of Translational Medicine*. 2016;4(11).
13. Danise P, Amendola G, di Concilio R, Cillari E, Gioia M, di Palma A, et al. Nucleated red blood cells and soluble transferrin receptor in thalassemia syndromes: relationship with global and ineffective erythropoiesis. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2009;47(12):1539–42.
14. Lima M. Laboratory studies for paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, with emphasis on flow cytometry. *Practical Laboratory Medicine*. 2020;20.

15. Croom RD, McMillan CW, Sheldon GF, Orringer EP. Hereditary Spherocytosis Recent Experience and Current Concepts of Pathophysiology. *Annals of Surgery*. 1986;203(1):34–9.
16. Wood B, Jevremovic D, Béné MC, Yan M, Jacobs P, Litwin V. Validation of Cell-based Fluorescence Assays: Practice Guidelines from the ICSH and ICCS – Part V – Assay Performance Criteria. *Cytometry Part B: Clinical Cytometry*. 2013;84(5):315–23.
17. Farrell CJL, Carter AC. Serum indices: managing assay interference. Vol. 53, *Annals of Clinical Biochemistry*. SAGE Publications Ltd; 2016; 527–38.
18. Yoo G, Kim J, Uh Y, Yoon KR, Park SD, Yoon KJ. Scoring system for detecting spurious hemolysis in anticoagulated blood specimens. *Annals of Laboratory Medicine*. 2015;35(3):341–7.
19. Dimeski G. Interference Testing. *Clinical Biochemist Reviews*. 2008;29:43–8.
20. Lippi G, Pavesi F, Benegiamo A, Pipitone S. What Do Hemolyzed Whole-Blood Specimens Look Like? Analysis with a CellaVision DM96 Automated Image Analysis System. *Journal of Laboratory Automation*. 2015;20(1):60–3.
21. Weisbrot IM, Hollenberg LM. Platelet Counting Methods. *Laboratory Medicine*. 1980;11(5):307–12.
22. Voulgaridou A, Kalfa TA. Autoimmune hemolytic anemia in the pediatric setting. *Journal of Clinical Medicine*. 2021;10(2):1–13.
23. Lambert C, Yanikkaya Demirel G, Keller T, Preijers F, Psarra K, Schiemann M, et al. Flow Cytometric Analyses of Lymphocyte Markers in Immune Oncology: A Comprehensive Guidance for Validation Practice According to Laws and Standards. *Frontiers in Immunology*. 2020;11.
24. García-González E, Aramendía M, Álvarez-Ballano D, Trincado P, Rello L. Serum sample containing endogenous antibodies interfering with multiple hormone immunoassays. Laboratory strategies to detect interference. *Practical Laboratory Medicine*. 2016;4:1–10.
25. Rauch P, Zellmer A, CANDOR Bioscience GmbH Münster, Dankbar N, Institute of analytical chemistry university of Münster, Specht C, et al. Optimisation of assays: Interference in immunoassays recognize and avoid. *LABORWELT, Das BioTechnologie-Themenheft*. 2005;6(4):2–7.
26. Selby C. Interference in immunoassay. Review Article *Annals of Clinical Biochemistry*. 1999;36:704–21.
27. Tate J, Ward G. Interferences in Immunoassay. *Clinical Biochemist Reviews*. 2004;25:105–19.
28. Luzzi VI, Scott MG, Gronowski AM. Negative Thyrotropin Assay Interference Associated with an IgGκ Paraprotein. *Clinical Chemistry*. 2003;49(4):709–10.
29. Narayanan S. The Preanalytic Phase An Important Component of Laboratory Medicine. *American Journal of Clinical Pathology*. 2000;113:429–52.
30. Cornbleet J. Spurious Results from Automated Hematology Cell Counters. *Laboratory Medicine*. 1983;14(8):509–14.
31. Ghazal K, Brabant S, Prie D, Piketty ML. Hormone immunoassay interference: A 2021 update. *Annals of Laboratory Medicine*. 2021;42(1):3–23.
32. Holm BE, Sandhu N, Tronstrøm J, Lydolph M, Trier NH, Houen G. Species cross-reactivity of rheumatoid factors and implications for immunoassays. *Scandinavian Journal of Clinical and Laboratory Investigation*. 2014;75(1):51–63.

16 Données représentatives

Les données représentatives suivantes ont été obtenues à partir de sang total périphérique humain coloré avec les réactifs-anticorps Sysmex CyFlow™ (CD3 APC, CD79a PE, Myeloperoxidase (MPO) FITC et CD45 Pacific Blue™) et traités avec CyLyse™ FXP. Les données ont été collectées sur un cytomètre en flux Sysmex équipé de lasers violet (405 nm), bleu (488 nm) et rouge (638 nm).



17 Fabricant



Sysmex Partec GmbH
 Arndtstraße 11 a-b
 02826 Görlitz
 Allemagne

Tel +49 3581 8746 0
 Fax +49 3581 8746 70
 E-mail: info@sysmex-partec.com
 www.sysmex-partec.com

18 Symboles

REF Numéro de référence



Fabricant

Danger

Mention d'avertissement :
 Danger

LOT Numéro de lot



Dispositif médical de diagnostic in vitro

Componentes: 1. Fixation Buffer: Formaldehído < 5 %, Metanol < 2,5 %
 Composto: Formaldehído < 5 %, Metanol < 2,5 %
 2. Permeabilization Buffer: Caseína sódica < 5 %, Cloreto de sódio 0,8 %
 Caseína sódica < 5 %, Cloreto de sódio 0,8 %

Informations sur les composants pour différents pays d'Amérique du Sud

Date de péremption



Limites de température

Advertencias y precauciones:
 Antes de usar: En atentamente las Instrucciones del Interior y la Ficha de Datos de Seguridad, Advertencias e precauciones.
 Antes de usar: En atentamente a Bula e a Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos. A Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos deste produto perigoso pode ser obtida por meio de acesso ao site www.sysmex.com.br.
 Centro de Informações Toxicológicas de Curitiba: 0800410148

Informations de sécurité pour différents pays d'Amérique du Sud

Consulter le mode d'emploi



À conserver à l'abri de la lumière

PELIGRO
 H302: Peligro en caso de ingestión. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350: Puede provocar cáncer.
 P201: Solicitar instrucciones específicas antes de usar. P280: Usar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
PERIGO
 H302: Risco de ingestão. H317: Pode provocar reações alérgicas na pele. H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos. H350: Pode provocar câncer.
 P201: Obter as instruções específicas antes de utilizar. P280: Use luvas de proteção/roupa de proteção/óculos/protetor facial. P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Déclarations relatives aux dangers et aux mises en garde pour différents pays d'Amérique du Sud

CE Marquage CE



Identifiant unique de dispositif

Información del producto:
 Una solución de líquido para la fijación y permeabilización para citometría de flujo.
 Informações sobre o produto:
 Uma solução de líquido para fixação e permeabilização para citometria de fluxo.

Informations produit pour différents pays d'Amérique du Sud

UKCA Marquage UKCA

CONTENT Contenu du kit

19 Date de publication ou de révision

Rév. : 005
 Date rév. : 25-08-2023
 N° doc. : BM900123 IFU FR FR

CN 2837

Pacific Blue™ et Pacific Orange™ sont des marques commerciales de Life Technologies Corporation.