

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>	CyFlow™ DailyQC (IVD)
<i>Réf.</i>	BC767693
<i>IUD-ID</i>	04250878906294
<i>Contenu</i>	2 x 15 ml

2 Utilisation prévue

IVD Uniquement destiné au diagnostic in vitro.

CyFlow™ DailyQC (IVD) est une suspension prête à l'emploi de microparticules de polystyrène marquées par fluorescence servant à la vérification qualitative quotidienne de l'alignement optique et du système fluidique d'un cytomètre en flux. Il est recommandé de l'utiliser avec le cytomètre en flux Sysmex, équipé de sources de lumière d'excitation rouge, bleue ou violette. CyFlow™ DailyQC (IVD) peut être chargé manuellement ou automatiquement sur le cytomètre en flux Sysmex selon la configuration du produit. CyFlow™ DailyQC (IVD) est un réactif pour cytomètre en flux et ne fournit aucune information diagnostique. L'utilisation de CyFlow™ DailyQC (IVD) est réservée aux professionnels de la santé et au personnel formé à cet effet. Pour une utilisation appropriée du produit, se reporter au manuel d'utilisation du cytomètre en flux Sysmex.

3 Principe de la procédure

Les particules CyFlow™ DailyQC (IVD) servent à la vérification quotidienne de l'alignement optique et du système fluidique d'un cytomètre en flux Sysmex.

Pour de plus amples informations, se reporter au manuel d'utilisation du cytomètre en flux.

4 Entreposage et durée de conservation

4.1 Avant ouverture

Conserver CyFlow™ DailyQC (IVD) dans l'obscurité de 2 à 8 °C. Ne pas congeler ni exposer à la lumière. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

4.2 Après la première ouverture du produit :

Éviter toute exposition du réactif à la lumière directe ou à des conditions de gel après ouverture. Conserver dans l'obscurité de 2 à 8 °C.

CyFlow™ DailyQC (IVD) conserve ses caractéristiques de performance pendant **au moins 12 mois après sa mise en service**. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

5 Composants

CyFlow™ DailyQC (IVD) se présente sous la forme de 2 x 15 ml de microparticules de polystyrène marquées par fluorescence prêtes à l'emploi, dans une solution aqueuse contenant du substitut NP-40 à 0,01 % (p/p) et de l'azoture de sodium à 0,02 % (p/p).

6 Signes de détérioration

Prévenir la contamination de réactifs. En cas de détérioration ou de contamination d'un composant se manifestant sous la forme 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 consigné par l'utilisateur au fabricant. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur.

7 Précautions et mises en garde

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, ainsi que les normes réglementaires en matière d'équipement de protection individuelle.

8 Équipement requis supplémentaire

Instrument : Cytomètre en flux Sysmex, équipé de sources de lumière d'excitation rouge, bleue ou violette (par ex. XF-1600)

Équipement de laboratoire : Un ou plusieurs tubes à essai conformes au cytomètre en flux
Équipement de protection individuelle adéquat
Mélangeur vortex

D'autres matériels peuvent être requis. Consulter le manuel d'utilisation du Sysmex cytomètre en flux pour obtenir de plus amples informations.

9 Mise au rebut

La procédure de mise au rebut doit respecter les exigences de la réglementation locale en vigueur.

10 Caractéristiques de performance analytique

Précision	rCV(%)
Répétabilité Précision intra-série	≤ 15.00%
Répétabilité Précision intra-laboratoire	≤ 30.00%
Reproductibilité Précision d'instrument à instrument	≤ 30.00%

11 Instructions

- 1) Agiter au vortex les billes prêtes à l'emploi pendant au moins 30 secondes (3000 rpm).
- 2) Verser environ 10-12 gouttes de CyFlow™ DailyQC dans un tube à essai. Protéger de l'exposition à la lumière directe.
- 3) Agiter le tube au vortex immédiatement avant l'utilisation (3000 rpm).
- 4) Se reporter au manuel d'utilisation des cytomètres en flux Sysmex pour de plus amples informations.

12 Limitations

Le produit est conçu pour les professionnels de soins de santé et les utilisateurs dûment formés au sein de laboratoires réalisant une analyse de cytométrie en flux.

La validation et la vérification des performances ont été effectuées sur le cytomètre en flux XF-1600 de Sysmex.

13 Fabricant



Sysmex Partec GmbH
Arndtstraße 11 a-b
02826 Görlitz
Allemagne

Tél. +49 3581 8746 – 0
Fax +49 3581 8746 – 70
E-mail info@sysmex-partec.com
Web www.sysmex-partec.com

Distribué au Canada par :

Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road,
Lincolnshire, IL 60069,
Etats-Unis

14 Symboles



Numéro de référence



Fabricant



Numéro de lot



À conserver à l'abri de la lumière



Limites de température



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Date de péremption



Consulter le mode d'emploi



Marquage CE



Identifiant unique des dispositifs



Contenu du kit



Marquage UKCA



Déclaration pour divers pays d'Amérique latine

15 Date de publication ou de révision

Rév. : 002

Date de rév. : 18-11-2022

N° doc. : BC767693 IFU FR FR

CN 2588