

Veillez 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™ FX
<i>Réf.</i>	BD303500
<i>IUD-ID</i>	04250878904382
<i>Contenu</i>	50 mL

## 2 Utilisation prévue

**IVD** Uniquement destiné au diagnostic in vitro.

CyLyse™ FX est conçu pour une utilisation comme solution de lyse contenant un fixateur pour la lyse des hématies après coloration des cellules de sang périphérique humain par des anticorps en vue d'une analyse de cytométrie en flux. CyLyse™ FX 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™ FX 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

L'analyse et la détection des leucocytes dans le sang périphérique humain nécessitent d'éliminer les cellules parasites, essentiellement des érythrocytes. La coloration directe des échantillons de sang, suivie de la lyse des hématies et de la fixation des leucocytes, constitue une méthode simple et rapide pour l'analyse de cytométrie en flux du sang total.

## 5 Entreposage et durée de conservation

### 5.1 Avant ouverture

Entreposer CyLyse™ FX (concentré 10x) 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 au manuel d'utilisation (IFU).

### 5.3 Produit dilué

La solution diluée de CyLyse™ FX est stable pendant un mois lorsqu'elle est entreposée à une température comprise entre 18 et 28 °C dans l'obscurité. Ne pas congeler ni exposer à la lumière. Consulter la rubrique **10 Préparation du réactif** pour obtenir de plus amples informations.

## 6 Composants

CyLyse™ FX (concentré 10x) est fourni sous la forme d'une solution tamponnée de marque de 50 mL, transparente et incolore, contenant 20 à 30 % (v/v) de diéthylène glycol, < 15 % (v/v) de formaldéhyde et < 5 % (v/v) de méthanol.

La quantité de réactif est suffisante pour 1000 tests en appliquant la procédure recommandée Lyse/No-wash et 500 tests en appliquant la procédure recommandée Lyse/Wash. Le nombre de tests peut varier en utilisant un protocole différent.

## 7 Signes de détérioration

Prévenir la contamination des réactifs. En cas de détérioration d'un composant 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.

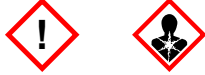
Tout problème survenu en rapport avec le produit doit être signalé au fabricant par l'utilisateur. En cas d'incidents graves, veuillez contacter le fabricant et l'autorité compétente.

## 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.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H341	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350	Peut provoquer le cancer.
H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 8.4 Conseils de prudence

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260	Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
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 × 75 mm) pour la coloration d'échantillons,  
Pipettes avec embouts jetables pour 10, 100 et 1000 µL,  
Équipement de protection individuelle adéquat

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

D'autres matériels peuvent être requis. Consulter l'IFU du réactif-anticorps approprié pour obtenir de plus amples informations.

## 10 Préparation du réactif

Diluer CyLyse™ FX (concentré 10 x) dans de l'eau déionisée à température ambiante (1 volume de solution concentrée pour 9 volumes d'eau déionisée).

## 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 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 Préparation manuelle des échantillons - Procédure Lyse/No-wash :

1. Colorer les échantillons de sang total conformément aux instructions fournies dans l'IFU du réactif-anticorps Sysmex CyFlow™.
2. Ajouter 500 µL de CyLyse™ FX dilué 10 fois pour 50 µL de sang total et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
3. Incuber pendant 10 à 15 minutes à température ambiante (18 à 28 °C) dans l'obscurité.
4. Analyser immédiatement l'échantillon au moyen d'un cytomètre en flux.
5. Si l'échantillon n'est pas analysé immédiatement après la coloration, l'entreposer à une température comprise entre 18 et 28 °C dans l'obscurité et l'analyser dans les 6 heures.
6. Remettre les cellules en suspension en mélangeant brièvement avec l'agitateur vortex avant d'effectuer l'analyse par cytométrie en flux.

### 13.2 Préparation manuelle des échantillons - Procédure Lyse/Wash :

1. Colorer les échantillons de sang total conformément aux instructions fournies dans l'IFU du réactif-anticorps Sysmex CyFlow™.
2. Ajouter 1 mL de CyLyse™ FX dilué 10 fois pour 50 µL de sang total et mélanger délicatement au moyen d'un mélangeur vortex.
3. Incuber pendant 10 à 15 minutes à température ambiante (18 à 28 °C) dans l'obscurité.
4. Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300 g et retirer le surnageant par décantation.
5. Remettre la pastille cellulaire en suspension dans un volume suffisant de solution de PBS adaptée au cytomètre en flux concerné.
6. Analyser l'échantillon immédiatement ou l'entreposer à une température de 2 à 8 °C dans l'obscurité et l'analyser dans les 24 heures.
7. Remettre les cellules en suspension en mélangeant brièvement avec l'agitateur vortex avant d'effectuer l'analyse par cytométrie en flux.

### 13.3 Procédure de préparation automatisée des échantillons :

CyLyse™ FX 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  $5 \times 10^6$  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].

*Sysmex Partec GmbH* recommande d'utiliser la procédure Lyse/Wash en raison d'une meilleure séparation cellulaire. Cependant, la procédure Lyse/Wash peut entraîner une perte non spécifique de cellules et peut ne pas convenir à la détermination du nombre absolu de cellules [33,34].

Le résultat de la procédure Lyse/No-wash peut varier en fonction de la plateforme d'analyse. Il est recommandé de valider la procédure Lyse/No-wash avec l'application et le cytomètre en flux concernés, pour tenir compte, par exemple, d'une fluorescence de fond accrue [33].

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.
  33. Dorn-Beineke A, Sack U. Quality control and validation in flow cytometry. *Journal of Laboratory Medicine - De Gruyter*. 2016;40(2):1–13.
  34. Renzi P, Ginns LC. Analysis of T cell subsets in normal adults Comparison of whole blood lysis technique to Ficoll-Hypaque separation by flow cytometry. *Journal of Immunological Methods*. 1987;98:53–6.
-



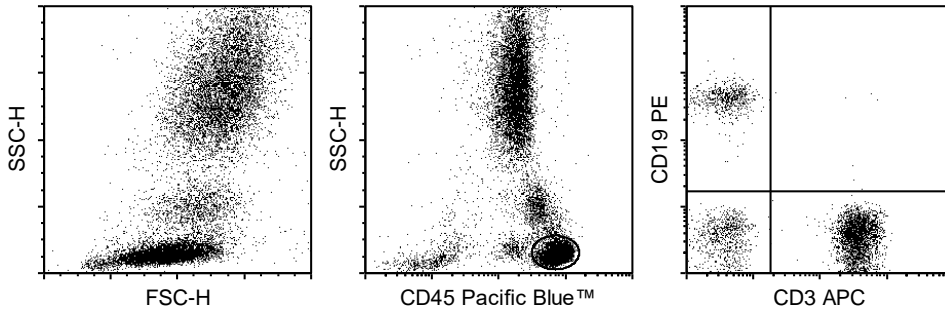
REF BD303500

CyLyse™ FX

FR

### 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, CD19 PE et CD45 Pacific Blue™) et traités avec CyLyse™ FX. 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



Numéro de référence



Fabricant



Numéro de lot



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Date de péremption



Limites de température



Consulter le mode d'emploi



À conserver à l'abri de la lumière



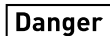
Marquage CE



Identifiant unique de dispositif



Marquage UKCA



Mention d'avertissement :  
Danger



Réactif concentré

Componentes:  
Dietilenglicol 20-30 %; Formaldéhyde < 15 %; Méthanol < 5 %  
Composição:  
Dietilenglicol 20-30 %; Formaldehíd < 15 %; Metanol < 5 %

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

Información del producto:  
Solución de lisado con fijador para citometría de flujo.  
Informações sobre o produto:  
Solução de lise com fixador para citometria de fluxo.

**PELIGRO**  
H302: Nocivo en caso de ingestión. H315: Provoca irritación cutánea. H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H319: Provoca irritación ocular grave. H335: Puede irritar las vías respiratorias. H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos. H350: Puede provocar cáncer. H371: Puede provocar daños en los órganos. H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. P201: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P260: No respirar el polvo/aerol/humo/gas/aerosol/vapores/aerosol.  
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P308+P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.  
**PERIGO**  
H302: Nocivo se ingerido. H315: Provoca irritação à pele. H317: Pode provocar reações alérgicas na pele. H319: Provoca irritação ocular grave. H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias. H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos. H350: Pode provocar câncer. H371: Pode provocar danos aos órgãos. H373: Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização. P280: Não mate as mãos/vestidos/óculos. P308: Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial. P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

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

Informations de sécurité pour différents pays d'Amérique du Sud

Informations produit pour différents pays d'Amérique du Sud

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

### 19 Date de publication ou de révision

Rév. : 005

Date rév. : 24-08-2023

N° doc. : BD303500 IFU FR FR

CN 2836

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