

CyLyse™ LV

FR

Identification du réactif de DIV CyLyse™ LV

Usage prévu

CyLyse LV est une solution de lyse pour l'analyse par cytométrie en flux du sang périphérique humain, et doit être utilisé par des professionnels de santé et du personnel correctement formé. Ce produit est conçu pour être utilisé pour la préparation manuelle des échantillons par un utilisateur ou avec un système de préparation des échantillons.

Principe de la méthode d'analyse

La détection et l'analyse des leucocytes dans le sang périphérique implique d'éliminer les globules rouges. CyLyse LV permet la lyse des globules rouges après la coloration des leucocytes par des anticorps. Le réactif ne contient aucun fixateur. Son utilisation est appropriée lorsque des leucocytes viables sont requis après la lyse des globules rouges.

Éléments

Chlorure d'ammonium	8 %
1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium (PTO)	< 0,5 %
Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (CMI7/MIT)	< 0,01 %

Avertissements et mesures de précaution

- Suivre les avertissements et mesures de précaution décrits sur le flacon du produit, le carton d'emballage, la notice ou les instructions d'utilisation de l'appareil, puis manipuler le produit correctement.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination ou d'instabilité, comme une turbidité ou une décoloration.
- Les échantillons humains peuvent contenir des substances infectieuses telles que le VIH, le VHB et le VHC. Manipuler les échantillons avec précaution et suivre la politique de l'établissement relative aux risques biologiques.
- Porter un équipement de protection individuelle adéquat, tel que gants de protection, masque de protection, lunettes de protection et blouse de laboratoire.
- Éviter le contact avec la peau, les yeux et les membranes muqueuses. Ne pas ingérer.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de contact avec les yeux ou la membrane muqueuse, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin.
- Veillez-vous référer à la fiche de données de sécurité pour la classification applicable dans votre pays.

Attention

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
P261	Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P501	Éliminer le contenu/réceptif dans une installation conformément à la réglementation locale et nationale.
EUHO70	Toxique par contact oculaire.
EUH208	Contient 1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium. Peut produire une réaction allergique.



Équipement supplémentaire requis

- Tubes stériles de prélèvement sanguin
- Tubes à essai
- Pipettes automatiques avec embouts jetables
- Agitateur vortex
- Centrifugeuse
- Solution saline dans un tampon de phosphate (PBS)
- Eau déionisée
- Anticorps conjugués à des fluorochromes
- Cytomètre en flux
- Formaldéhyde 0,8 %/PBS

Consulter le mode d'emploi des appareils spécifiques à utiliser.

Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire

L'échantillon principal est du sang périphérique humain prélevé par ponction veineuse. Le sang doit être prélevé dans de l'anticoagulant EDTA. Remarque : il arrive que l'anticoagulant EDTA-2Na ne se dissolve pas facilement dans le sang, entraînant la formation de fibrine ou une aggrégation plaquettaire dans certains échantillons. Suivre les instructions pour les anticorps en ce qui concerne la manipulation et la conservation.

Préparation des réactifs

Diluer 10× avec de l'eau déionisée. La solution diluée est stable pendant 7 jours à une température comprise entre 18-28 °C.

Procédure d'analyse

- Réaliser le marquage avec des anticorps en suivant les instructions d'utilisation de l'anticorps utilisé.
- Ajouter 2 ml de la solution diluée pour 100 µl de sang. Agiter doucement le tube à l'aide de l'agitateur vortex.
- Incuber 10-15 minutes à 18-28 °C dans le noir et confirmer que la turbidité de la suspension sanguine a disparu.
- Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300 × g et éliminer le surnageant.
- Remettre le culot en suspension avec 2 ml de PBS.
- Centrifuger les tubes pendant 5 minutes à 300 × g et éliminer le surnageant.
- Remettre le culot en suspension avec une quantité nécessaire de PBS appropriée pour le cytomètre en flux utilisé.
- Analyser l'échantillon. Si l'échantillon n'est pas analysé immédiatement, le conserver à 2-8 °C dans le noir et l'analyser dans un délai de 2 heures.
- Fixer les cellules à l'aide d'une solution de fixation telle que formaldéhyde 0,8 %/PBS si l'échantillon doit être conservé pendant plus de 2 heures. Conserver l'échantillon fixé à 2-8 °C dans le noir et l'analyser dans les 24 heures.

Conservation et durée de vie du produit non ouvert

Conservé CyLyse LV à 2-8 °C. Conserver à l'abri de l'humidité, de la lumière directe du soleil et de la chaleur. Lorsque le produit est correctement conservé dans son emballage scellé, il reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette.

Conservation et durée de vie après la première ouverture du récipient

Après ouverture, le produit est stable pendant 3 mois à 2-8 °C.
Après ouverture du contenant du produit, le conserver dans la boîte et éviter la lumière directe du soleil.

Caractéristiques de performances

Pureté des lymphocytes

Pour évaluer la pureté des lymphocytes, dix échantillons de sang périphérique provenant de volontaires en bonne santé ont été traités avec la solution diluée après coloration avec des anticorps anti-CD45. Le ratio cellules CD45-positives/lymphocytes marqués sur le scattergramme (SSC vs FSC) a été évalué. Les données sur la pureté des lymphocytes figurent ci-dessous.

Moyenne	Max	Min
97,4 %	99,0 %	94,9 %

Limites du mode opératoire d'analyse

- Des résultats d'analyse précis seront obtenus avec la procédure conformément à la notice d'utilisation ou aux instructions d'utilisation du dispositif. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider les modifications apportées à ces instructions.
- Les résultats peuvent être imprécis en raison de substances interférentes telles que la poussière, la saleté ou la croissance de bactéries dans l'échantillon ou le produit.
- La fiabilité des valeurs d'analyse ne peut pas être garantie si le produit est utilisé en dehors de l'usage prévu prescrit.
- Le produit dont la date de péremption est passée ne doit plus être utilisé.
- Ne pas remplir ou réutiliser les contenants de produit.
- Manipuler le produit avec précaution afin d'éviter la formation de bulles.
- Une fois le contenant ouvert, éviter toute contamination avec de la poussière ou des bactéries. Si le produit montre des signes de contamination ou d'instabilité, comme peut l'indiquer une turbidité ou un changement de couleur, il doit être remplacé.
- Ne pas utiliser un produit qui pourrait avoir été congelé.
- L'utilisation d'un réactif autre que celui indiqué peut entraîner des résultats erronés.
- Le cytomètre en flux peut générer des résultats erronés si le dispositif n'a pas été aligné, calibré ou entretenu correctement.
- Les globules rouges issus d'échantillons anormaux peuvent être résistants à la lyse.
- Si la concentration de globules rouges contenue dans l'échantillon est supérieure à $6 \times 10^9/\mu\text{L}$, il est recommandé de diluer l'échantillon de sang avec du PBS afin d'obtenir une concentration de globules rouges d'environ $5 \times 10^9/\mu\text{L}$.
- Dans certains échantillons, les neutrophiles sont divisés en deux populations avec des caractéristiques de diffusion vers l'avant différentes. Dans ce cas, définir le graphique afin d'inclure les deux populations.
- CyLyse LV doit être dilué en consultant la section « Préparation des réactifs ». La température de la solution diluée pour la lyse des globules rouges doit être comprise entre 18-28 °C.

Procédure d'élimination

- S'assurer que tout reste de liquide a été retiré du contenant avant d'éliminer le contenant.
- La procédure d'élimination des contenants vides, des restes de liquide et des effluents usés de l'appareil doit être conforme à la législation en vigueur du pays.

Fabricant

Sysmex Corporation
1-5-1 Wakoinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan

Représentants autorisés

Europe, Moyen-Orient et Afrique:

Sysmex Europe SE
Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Germany
Tel +49-40-52726-0 Fax +49-40-52726-100

Amériques:
Sysmex America, Inc.
577 Aptakisic Road, Lincolnshire, IL 60069, U.S.A.

Asie-Pacifique:
Sysmex Asia Pacific Pte Ltd.
9 Tampines Grande #06-18, Singapore 528735

Information produit

CyLyse LV (CLN-200B) 50 mL × 1

Informations pour l'utilisateur

Pour un patient, un utilisateur ou un tiers dans l'Union européenne ou dans un pays ayant un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro); si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou en raison de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé au sein de l'Union européenne ainsi qu'à votre autorité nationale compétente. Les rapports envoyés au représentant agréé dans l'Union européenne, Sysmex Europe SE, doivent être envoyés par courrier électronique à: vigilance@sysmex-europe.com, ou par courrier à Sysmex Europe SE, Bornbarch 1, 22848 Norderstedt, Allemagne.

Exemple de données

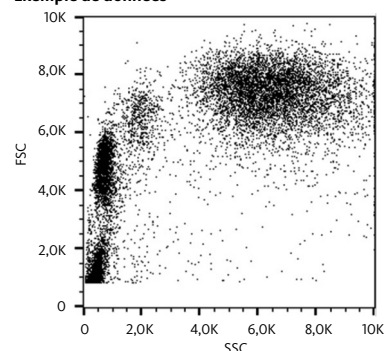


Fig. Scattergramme d'un échantillon de sang périphérique traité avec CyLyse LV

Date de publication ou de révision

06/2023

: Parties révisées dans cette version

Historique de révision

Date de publication ou de révision	Section mise à jour
04/2022	<ul style="list-style-type: none">Ajouté: IVD Informations pour l'utilisateurActualisé: Usage prévu Éléments Avertissements et mesures de précaution Équipement supplémentaire requis Représentants autorisés Exemple de données
11/2022	<ul style="list-style-type: none">Actualisé: Représentants autorisés
06/2023	<ul style="list-style-type: none">Actualisé: Éléments Avertissements et mesures de précaution