

Notice d'utilisation RedPan ID25

Référence commerciale	225905	Dénomination commerciale	RedPan ID25
-----------------------	--------	--------------------------	-------------

INTRODUCTION :

L'arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire précise les modalités de mise en œuvre de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires. Celle-ci comporte une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire peut répondre dépistage positif ou dépistage négatif. En cas de dépistage positif l'identification de l'anticorps est obligatoire ainsi que, s'il n'est pas connu, le phénotype érythrocytaire du système concerné. La mise en route de techniques complémentaires peut nécessiter l'utilisation d'hématies non prêtes à l'emploi, ces hématies « matière première » étant adaptées par l'utilisateur.

PRESENTATION – COMPOSITION des REACTIFS:

Gamme de 11 suspensions d'hématies tests non traitées de 2 ml à 25 % dans une solution de conservation. Cette solution n'est pas une solution de travail.

Les échantillons ont été sélectionnés en fonction de leur phénotype Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P et Luthéran.

Une fiche indiquant la répartition antigénique sur les hématies est jointe à chaque coffret.

Strictement réservé à l'usage *in vitro*.

CONSERVATION – VALIDITE :

Ces échantillons doivent être conservés bouchés à une température de 2°C à 8°C. Leur utilisation devra respecter la date limite de péremption indiquée sur chaque étiquette.

Après ouverture, ils peuvent être conservés à 5°C +/- 3°C jusqu'à la péremption.

Toute modification (décantation, lavage, remise en suspension dans une autre solution...) suspend la validité du produit.

Une légère hémolyse peut apparaître au cours du temps sans pour autant en affecter les résultats.

Ne pas congeler.

CONTROLE QUALITE :

La préparation de ce produit fait l'objet de contrôles de lot systématiques afin d'assurer une qualité constante d'un lot à l'autre.

MODE D'EMPLOI :

Cette gamme n'est pas prête à l'emploi. Il s'agit d'une suspension d'hématies utilisable par le laboratoire dans des techniques validées par l'utilisateur. Cette gamme doit être considéré comme une source d'hématies matière première. Le biologiste a la charge de valider le traitement éventuel qu'il appliquera aux hématies ainsi que les méthodes mises en oeuvre.

INTERPRETATION DES RESULTATS :

Compte tenu qu'aucune technique d'utilisation n'est revendiquée, le résultat attendu est défini par l'utilisateur.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ce produit est préparé à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons, étant des produits biologiques d'origine humaine, **doivent toujours être considérés comme potentiellement contaminants et donc être manipulés avec les précautions d'usage.** L'utilisation de ces échantillons est strictement réservée aux professionnels de la santé et plus précisément aux techniciens de laboratoires formés et habilités à la réalisation d'analyses d'immuno-hématologie. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

REFERENCES

Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Symboles utilisés:



Date de péremption



Référence du catalogue



Fabricant



Numéro de lot



Limites de température

Etablissement Français du Sang

20, avenue du Stade de France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

Pour une assistance technique, une demande d'information ou une réclamation, veuillez prendre contact par :

Tel : 06.62.99.46.76 ou E-mail : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Notice d'utilisation RedPan ID25

Référence commerciale	225905	Dénomination commerciale	RedPan ID25
-----------------------	--------	--------------------------	-------------

INTRODUCTION :

L'arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire précise les modalités de mise en œuvre de la recherche d'anticorps anti-érythrocytaires. Celle-ci comporte une étape de dépistage au terme de laquelle le laboratoire peut répondre dépistage positif ou dépistage négatif. En cas de dépistage positif l'identification de l'anticorps est obligatoire ainsi que, s'il n'est pas connu, le phénotype érythrocytaire du système concerné. La mise en route de techniques complémentaires peut nécessiter l'utilisation d'hématies non prêtes à l'emploi, ces hématies « matière première » étant adaptées par l'utilisateur.

PRESENTATION – COMPOSITION des REACTIFS:

Gamme de 11 suspensions d'hématies tests non traitées de 2 ml à 25 % dans une solution de conservation. Cette solution n'est pas une solution de travail.

Les échantillons ont été sélectionnés en fonction de leur phénotype Rhésus, Kell, Duffy, Kidd, MNSs, Lewis, P et Luthéran.

Une fiche indiquant la répartition antigénique sur les hématies est jointe à chaque coffret.

Strictement réservé à l'usage *in vitro*.

CONSERVATION – VALIDITE :

Ces échantillons doivent être conservés bouchés à une température de 2°C à 8°C. Leur utilisation devra respecter la date limite de péremption indiquée sur chaque étiquette.

Après ouverture, ils peuvent être conservés à 5°C +/- 3°C jusqu'à la péremption.

Toute modification (décantation, lavage, remise en suspension dans une autre solution...) suspend la validité du produit.

Une légère hémolyse peut apparaître au cours du temps sans pour autant en affecter les résultats.

Ne pas congeler.

CONTROLE QUALITE :

La préparation de ce produit fait l'objet de contrôles de lot systématiques afin d'assurer une qualité constante d'un lot à l'autre.

MODE D'EMPLOI :

Cette gamme n'est pas prête à l'emploi. Il s'agit d'une suspension d'hématies utilisable par le laboratoire dans des techniques validées par l'utilisateur. Cette gamme doit être considéré comme une source d'hématies matière première. Le biologiste a la charge de valider le traitement éventuel qu'il appliquera aux hématies ainsi que les méthodes mises en oeuvre.

INTERPRETATION DES RESULTATS :

Compte tenu qu'aucune technique d'utilisation n'est revendiquée, le résultat attendu est défini par l'utilisateur.

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Ce produit est préparé à partir de sang total prélevé chez les donneurs de sang bénévoles et volontaires conformément aux principes éthiques et techniques réglementaires. Ils ont fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Cependant, malgré le résultat négatif de ces contrôles, ces échantillons, étant des produits biologiques d'origine humaine, **doivent toujours être considérés comme potentiellement contaminants et donc être manipulés avec les précautions d'usage.** L'utilisation de ces échantillons est strictement réservée aux professionnels de la santé et plus précisément aux techniciens de laboratoires formés et habilités à la réalisation d'analyses d'immuno-hématologie. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

REFERENCES

Arrêté du 15 Mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire.

Symboles utilisés:



Date de péremption



Référence du catalogue



Fabricant



Numéro de lot



Limites de température

Etablissement Français du Sang

20, avenue du Stade de France, 93218 La Plaine Saint-Denis Cedex

Pour une assistance technique, une demande d'information ou une réclamation, veuillez prendre contact par :

Tel : 06.62.99.46.76 ou E-mail : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr