

Notice d'utilisation RedPan Plus

Référence commerciale	276463	Dénomination commercial	RedPan Plus
-----------------------	--------	-------------------------	-------------

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 14 à 15 suspensions d'hématies-tests de 3ml dont la concentration théorique est à 60% dans un milieu de conservation SAGM (Saline Adénine Glucose Mannitol). Les hématies proviennent de donneurs individuels de groupe O.

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

Strictement réservé à l'usage in vitro.

Cette gamme présente la particularité d'inclure dans la mesure du possible les antigènes érythrocytaires suivants :

DO	YT	CO	XG
DO1 (Do ^a)	YT1 (Yt ^a)	CO1 (Co ^a)	XG1 (Xg ^a)
DO2 (Do ^b)	YT2 (Yt ^b)	CO2 (Co ^b)	

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, les flacons peuvent être utilisés jusqu'à la péremption s'ils sont conservés bouchés entre + 2°C et + 8°C.

Une fois les hématies traitées et/ou reconditionnées, la durée de conservation est à valider par le laboratoire utilisateur selon les conditions de traitement effectuées.

CONTROLE QUALITE :

La préparation de ce réactif fait l'objet de contrôle de lot systématique 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 considérée 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 œuvre.

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'immunohématologie. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et jeter conformément à la législation 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 Plus

Référence commerciale	276463	Dénomination commercial	RedPan Plus
-----------------------	--------	-------------------------	-------------

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 14 à 15 suspensions d'hématies-tests de 3ml dont la concentration théorique est à 60% dans un milieu de conservation SAGM (Saline Adénine Glucose Mannitol). Les hématies proviennent de donneurs individuels de groupe O.

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

Strictement réservé à l'usage in vitro.

Cette gamme présente la particularité d'inclure dans la mesure du possible les antigènes érythrocytaires suivants :

DO	YT	CO	XG
DO1 (Do ^a)	YT1 (Yt ^a)	CO1 (Co ^a)	XG1 (Xg ^a)
DO2 (Do ^b)	YT2 (Yt ^b)	CO2 (Co ^b)	

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, les flacons peuvent être utilisés jusqu'à la péremption s'ils sont conservés bouchés entre + 2°C et + 8°C.

Une fois les hématies traitées et/ou reconditionnées, la durée de conservation est à valider par le laboratoire utilisateur selon les conditions de traitement effectuées.

CONTROLE QUALITE :

La préparation de ce réactif fait l'objet de contrôle de lot systématique 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 considérée 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 œuvre.

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'immunohématologie. L'élimination des déchets doit se faire selon la réglementation en vigueur.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et jeter conformément à la législation 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