Notice d'utilisation

Hemo Papain

Référence commerciale	233898 (1mL) 233899 (25mL) 233910 (500mL)	**Dénomination commerciale**	Hemo Papain

1. EMPLOI PRÉVU ET INDICATIONS

Hemo Papain est un produit à usage de laboratoire non stérile.

Ce produit est composé de papaïne, une enzyme protéolytique utilisée pour détruire certains antigènes des systèmes DUFFY, MNS et XG. Il peut être utilisé en immuno-hématologie érythrocytaire pour la mise en œuvre de techniques complémentaires.

2. LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS

	Date de péremption		Limite de température		Manuel d'utilisation
	Fabricant légal	LOT	Identification du lot	REF	Référence du produit

3. COMPOSITION DU COFFRET/PRODUIT

Hemo Papain est composé de papaïne en solution et est conditionné congelé en flacon unitaire de 1 mL et de 25mL, ou non congelé en flacon de 500mL.

4. CONDITIONS DE TRANSPORT - STOCKAGE

Hemo Papain :

- 1 mL et 25 mL doivent être transportés et stockés à une température inférieure ou égale à -20°C,
- 500 mL doit être transporté à une température de 5°C ± 3°C et doit être stocké à une température inférieure ou égale à -20°C dans les 24h suivant la réception.

Leur utilisation devra respecter la date de péremption indiquée sur chaque étiquette.

Après décongélation au bain-marie à 37°C, la solution de papaïne doit être utilisée dans les 24 heures conservée à température ambiante. Ne pas recongeler le produit après décongélation.
En dehors de ces conditions de transport et de stockage, le produit ne pourra pas être utilisé et devra être éliminé.

5. PRÉCAUTIONS ET LIMITES D'UTILISATION - SÉCURITÉ

5.1. Précautions et limites d'utilisation

L'utilisation de ce produit est strictement réservée aux professionnels de la santé formés et habilités.

L'analyse ne doit pas être réalisée en cas d'altération physique (contamination, etc.) ou de détérioration de l'emballage primaire du produit.

5.2. Informations de sécurité

Ce produit ne contient pas de produit chimique dangereux, ni de « substance préoccupante », ni de « substance extrêmement préoccupante » (SVHC) nécessitant un suivi d'exposition des valeurs limites sur le lieu de travail et/ou pour l'environnement selon la Communauté Européenne. Par conséquent, il n'est pas fourni avec une fiche de données de sécurité car les concentrations des produits chimiques contenus dans ce produit ne dépassent pas les seuils définis dans le Règlement Européen 1907/2006.

Le port de protection individuelles tels que gants jetables, lunettes de protection et blouse est recommandé lors de la manipulation des produits.

Les conditions d'élimination des produits et les procédures de désinfection doivent être conformes à la règlementation en vigueur pour du matériel infectieux.

Tout incident grave survenu en lien avec le produit doit faire l'objet d'une notification dans les meilleurs délais au fabricant.

6. PRINCIPE D'UTILISATION

La papaïne est une enzyme protéolytique utilisée en immuno-hématologie afin de détruire certains antigènes des systèmes DUFFY, MNS et XG.

7. MATÉRIELS, RÉACTIFS ET CONSOMMABLES

Matériel additionnel requis mais non fourni : centrifugeuse, pipettes adaptées aux différents volumes, tubes, bain-marie à 37°C, minuteur.

8. PROTOCOLE

Traitement des hématies :

Lavage des hématies : 3 fois en NaCl 0,9%.

Pré incubation : en fonction des volumes d'hématies à traiter et pour être à température avant le traitement, il est recommandé de pré incuber 15 min à 37°C et séparément la solution de papaïne et les hématies à traiter.

Réalisation du mélange à traiter :

- Hématies lavées : 1 volume,
- Solution de papaïne : 0,2 volume.

Incubation : 7 minutes à 37°C.

Lavage des hématies : 3 fois en NaCl 0,9%.

Remettre les hématies traitées en suspension selon les techniques en vigueur dans les laboratoires (milieu de dilution, % de suspension).

9. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

10. PERFORMANCES

Ce produit n'a pas fait l'objet d'études de performances car aucune technique d'utilisation des hématies papaïnées n'est revendiquée. La validation des performances attendues est sous la responsabilité de l'utilisateur.

11. DIAGNOSTIC DES ANOMALIES

Tout anomalie survenue en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification dans les meilleurs délais au fabricant et être analysée au regard de la technique d'utilisation validée.

12. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Arrêté du 15 Mai 2018 (Ministère français des solidarités et de la santé) fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire
- P. Lauroua, M. Delamaire, J. Chiaroni, F. Roubinet. Groupage sanguin ABO-RH1. In Les analyses immuno-hématologiques et leurs applications cliniques; John Libbey Eurotext: Montrouge, 2011

13. INFORMATIONS FABRICANT

ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex - France
Tel. Hotline : 06 62 99 46 76
Email Hotline : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Pour une assistance technique ou plus d'informations, la hotline EFS Réactifs vous accueille du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00.

NOTES DES MISES À JOUR DES VERSIONS PRÉCÉDENTES

Création