

Sheath 20 RET

<p><u>Destination d'utilisation</u> Le dispositif est un réactif associé aux automates d'hématologie OX560RET et OX560RET Plus dédiés à la réalisation d'analyses quantitatives d'échantillons de sang humain et destiné à l'aide au diagnostic et la surveillance de pathologies sanguines. Le réactif est utilisé pour procurer une gaine pour la focalisation des cellules de sang afin de les identifier et les différencier par la méthode optique. Il est aussi utilisé pour changer les propriétés des érythrocytes pour ne pas interférer avec le comptage des leucocytes. Le réactif est utilisé par les professionnels de santé au sein des institutions médicales et des laboratoires cliniques.</p>	<p><u>Intended use</u> The device is a reagent associated with hematology analyzer OX560RET and OX560RET Plus for quantitative measurements that serve in aid to diagnosis and monitoring of human blood samples. More specifically, the reagent is used to disrupt red blood cells membrane and bind to released hemoglobin to determine its concentration. It also serves to identify 5-sub populations of leucocytes by shrinking it to different shapes. The reagent is used by health professionals in health institutions and laboratories.</p>
<p><u>Spécifications du produit</u> Produit non stérile Apparence : Liquide clair sans précipités ou floccules Volume : 1 x 20L Ingrédients actifs : Chlorure de dodécyl triméthylammonium, bromure de myristyl triméthylammonium, acide borique, borax</p>	<p><u>Product specification</u> Non-sterile product Appearance : Clear liquid free from precipitation and floccules Volume : 1 x 20L Active ingredients : Dodecyl trimethyl ammonium chloride, myristyl trimethyl ammonium bromide, boric acid, borax</p>
<p><u>Stockage et expiration:</u> Garder le produit à l'abri de la lumière. Environnement opérationnel : le produit est stable pendant 60 jours entre 15°C et 30°C En stock : le produit est stable pendant 2 ans entre 2°C et 40°C</p>	<p><u>Storage and expiration:</u> Keep the product away from sunlight Operational environment : the product is stable for 60 days between 15°C and 30°C In storage room : the product is stable for 2 years between 2°C and 40°C</p>
<p><u>Système associé :</u> Analyseur d'hématologie OX – 560 RET et OX – 560 RET Plus Réactifs : OR50C2000, OR50D2000, OR50P0010, OR50S2000, OR50ST0020</p>	<p><u>Associated system :</u> Auto Hematology Analyzer OX – 560 RET and OX – 560 RET Plus Reagents : OR50C2000, OR50D2000, OR50P0010, OR50S2000, OR50ST0020</p>
<p><u>Procédure d'utilisation :</u> 1. Injectez le tube d'entrée de lyse dans le récipient de lyse, évacuez l'air du récipient et serrez le couvercle. Cliquez sur Modifier dans l'interface de maintenance. Effectuez le comptage à blanc dans l'interface de comptage et assurez-vous que la valeur à blanc répond aux normes. 2. Placez la lyse à côté de l'analyseur. Consulter le manuel opérateur de l'automate si nécessaire.</p>	<p><u>How to use:</u> 1. Inject the lysis inlet tube into the lysis container, exhaust the air from the container and tighten the lid. Click Edit in the maintenance interface. Perform blank counting in the counting interface and ensure that the blank value meets the standards. 2. Place the lyser next to the analyzer. Consult the operator's manual of the automaton if necessary.</p>

<p>Seuil du comptage à blanc :</p> <p>GB $\leq 0,3 \times 10^9/L$ HGB $\leq 2g/L$</p>	<p>Blank counting threshold :</p> <p>WBC $\leq 0,3 \times 10^9/L$ HGB $\leq 2g/L$</p>
<p>Précautions :</p> <p>-Ne pas inhaler ou ingérer. Si inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin.</p> <p>-Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Dans le cas d'un contact sur la peau, rincer abondamment la zone avec de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment les yeux avec de l'eau et consulter un médecin. En cas d'incident, avertir le service client Balio Diagnostics.</p> <p>-Si le produit est congelé (partiellement ou entièrement), décongeler complètement, garder le contenant à température ambiante et le remuer doucement. Faites un comptage à blanc avant d'analyser un échantillon.</p> <p>-Jeter les réactifs, déchets et consommables conformément à votre réglementation locale</p> <p>-Le résultat du test peut ne pas être fiable si : le réactif a expiré ou est contaminé ; le réactif a été en contact avec de la poussière de l'air, l'échantillon n'est pas traité proprement ; le réactif est mélangé ou utilisé en association avec des réactifs tiers.</p>	<p>Precautions:</p> <p>- Do not inhale or ingest. If inhaled or ingested, seek medical attention immediately.</p> <p>- Avoid all contact with skin and eyes. In case of contact with skin, rinse the area with plenty of water. In case of contact with eyes, rinse eyes with plenty of water and seek medical attention. In case of any incident, notify Balio Diagnostics customer service.</p> <p>- If the product is frozen (partially or entirely), thaw completely. Keep the container in room temperature and shake it gently. Do a blank counting test before analyzing any sample.</p> <p>- Dispose of reagents, waste and consumables in accordance with your local regulations</p> <p>- The test result may be unreliable if: the reagent has expired or is contaminated; the reagent has been in contact with air dust ; the sample is not handled properly ; the reagent is mixed or used in combination with third-party reagents.</p>

 **LOT** Lot number / Numéro de lot  **IVD** In Vitro Diagnostics  **UDI** Unique Device Identifier  **REF** Product reference / Référence produit  **Temperature limitations** / Limites de température

 **Consult instructions for use** / Consulter les instructions d'utilisation  **Keep away from sunlight** / Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil  **Manufacturing date** / Date de fabrication  **Expiration date** / Date d'expiration

 **Manufactured by / Fabriqué par Balio Diagnostics**
6 rue Bazter - 64210 Bidart - France
+33 5 59 03 19 88 - contact@baliodiagnostics.com
www.baliodiagnostics.com

