

Stain RET

REF OR50ST0020

| | |
|--|--|
| <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 coloration afin d'identifier les réticulocytes pour pouvoir assurer leur comptage. 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 analyzers 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 provide coloration to identify reticulocytes and to ensure their proper counting by the analyzer. The reagent is used by health professionals in health institutions and laboratories.</p> |
| <p><u>Spécifications du produit</u> Produit non stérile Apparence : Solution bleue Volume : 50 x 4 mL Ingrédients actifs : Chlorure de sodium, oxalate de potassium, solution tampon, conservateur, tensioactif, nouveau bleu de méthylène.</p> | <p><u>Product specification</u> Non-sterile product Appearance : Blue solution Volume : 50 x 4 mL Active ingredients : Sodium chloride, potassium oxalate, buffer solution, preservative, surfactant, new methylene blue.</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 : OR50L1000, OR50C2000, OR50D2000, OR50P0010, OR50S2000</p> | <p><u>Associated system :</u> Auto Hematology Analyzer OX – 560 RET and OX – 560 RET Plus Reagents : OR50L1000, OR50C2000, OR50D2000, OR50P0010, OR50S2000</p> |
| <p><u>Procédure d'utilisation :</u> Ajoutez 20 µL de sang total dans un tube de Stain RET, mélangez-le à l'envers. Les échantillons de solutions de coloration mixtes étaient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • incubé 15 minutes au bain-marie à température constante de 25°C et 30°C • ou incubé 15 minutes dans un air à température constante de 25°C et 37°C <p>Consulter le manuel d'utilisation de l'automate si nécessaire.</p> | <p><u>How to use:</u> Add 20µL whole blood into one tube of Stain RET, mix it upside down. The mixed staining solution samples were :</p> <ul style="list-style-type: none"> • incubated for 15 minutes in a water bath at a constant temperature of 25°C and 30°C • or incubated for 15 minutes in an air constant temperature of 25°C and 37°C <p>Consult the operator's manual of the automaton if necessary.</p> |

| | |
|--|--|
| <p>Seuil du comptage à blanc : $\leq 0,01 \times 10^{12}/L$</p> | <p>Blank counting threshold : $\leq 0,01 \times 10^{12}/L$</p> |
| <p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ne pas inhaler ou ingérer. Si inhalé ou ingéré, consulter immédiatement un médecin. -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. -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. -Jeter les réactifs, déchets et consommables conformément à votre réglementation locale -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>Precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Do not inhale or ingest. If inhaled or ingested, seek medical attention immediately. - 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. - 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. - Dispose of reagents, waste and consumables in accordance with your local regulations - 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. |

| | | | | |
|---|---|--|---|--|
|  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 | |  | | |