

pH=7.0 Buffer Powder (6 doses)

RÉF. 361600-0000

Réactif de laboratoire multi-application



IFU040A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.
Veuillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif.....	2
Stockage.....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité.....	2
Qualification du personnel.....	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	2
Procédure opératoire.....	3
Résultats escomptés.....	3
Performances.....	3
Contrôle qualité utilisateur.....	3
Autres produits.....	3
Recommandations, remarques et dépannage.....	4
Tableau des symboles et abréviations.....	4
Bibliographie.....	5
Suivi des modifications.....	5

Utilisation prévue

pH=7.0 Buffer Powder est destiné à être utilisé pour tamponner des réactions biologiques ou chimiques.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

Une grande proportion de réactions biologiques ne peut avoir lieu qu'à des valeurs de pH spécifiques. Les solutions tampons permettent de maintenir un pH stable. Pendant le processus de coloration, les valeurs de pH jouent un rôle important sur les affinités des colorants.

En hématologie, les colorants de May-Grünwald, Giemsa et Laveran Panchrome sont des mélanges neutres. Ils ne sont pas actifs en milieu alcoolique et n'agissent sélectivement que lorsqu'ils sont libérés dans une solution aqueuse tamponnée. Les solutions tamponnées sont utilisées comme solutions de dilution et éventuellement de rinçage.

Description du dispositif

pH=7.0 Buffer Powder (6 doses)

Poudre blanche

RÉF. 361600-0000

6 x 10 g

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Durée de conservation du flacon avant et après ouverture : se référer à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

pH=7.0 Buffer Powder (6 doses)

Attention :

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.



Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquetage du produit et fiche de données de sécurité (disponibles sur my.raldiagnosics.fr).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et exigées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Une bouteille hermétique d'une capacité de 1 L, de l'eau distillée ou déminéralisée.

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Préparation des échantillons

Veillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Préparation des réactifs et instruments

Veillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Protocoles

Verser 1 dose de pH=7.0 Buffer Powder dans 1 L d'eau distillée ou déminéralisée et mélanger jusqu'à dissolution complète.

1 L de pH=7.0 Buffer Solution préparé comme décrit ci-dessus conserve sa stabilité pendant 4 semaines, s'il est conditionné dans une bouteille propre et hermétique.

Résultats escomptés

Veillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Si les résultats observés diffèrent de ceux prévus, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Les utilisateurs ont la responsabilité de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

Ces procédures de contrôle de la qualité ne doivent être effectuées que par du personnel qualifié.

Veillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

1 L de pH=7.0 Buffer Solution préparé comme décrit ci-dessus conserve sa stabilité pendant 4 semaines, s'il est conditionné dans une bouteille propre et hermétique.

Stabilité du produit

Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

Veuillez-vous référer à la notice du réactif de coloration utilisé.

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluent et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation	Symboles	Interprétation
	Explosif		Code du lot
	Inflammable		Numéro de série
	Comburant		Référence du catalogue
	Gaz sous pression		Date de fabrication
	Corrosif		Utiliser jusqu'à
	Toxique		Identification unique du dispositif
	Nocif ou irritant		Fabriquant
	Danger pour la santé		Importateur
	Danger pour l'environnement		Entité distributeur le dispositif médical dans la région concernée
	Etiquetage non applicable		Dispositif marqué CE
			Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Représentant agréé de la communauté européenne
			Représentant agréé en Suisse
			Conformes aux directives britanniques
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Conserver à l'abri de la lumière
			Limite de température : 15-25°C
			Limite de température : 15-30°C
			Conserver à l'abri de l'humidité
			Boîte : manutention vers le haut
			Fragile
			Stérilisé par irradiation
			Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
			Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
			Ne pas réutiliser
			Ne pas stériliser de nouveau
			Contenu suffisant pour n tests
			Matière dangereuse contenue
			Consulter les instructions d'utilisation
			Utilisation
			Après ouverture utiliser dans les XX mois
			Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
			Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

CLARK G., *Staining procedures*, Williams & Wilkins, 4 th ed., 1981, p.2-8. **DEAN J.A.**, *Lange's Handbook of chemistry*, Mc GRAW-HILL, 12 th ed., 1972, p.5-73 to 5-78.

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU040A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com