

## Notice d'utilisation

### HSi Hemolysis & Wash Solution



## Précautions d'emploi

En vue d'assurer votre protection et/ou celle de vos équipements contre tout dommage potentiel et garantir votre sécurité, veuillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.

### [Convention en matière de notation]

Notation	Explication
 <b>ATTENTION</b>	Signale la présence de risques potentiels pouvant entraîner des blessures légères à modérées en cas de non-respect des procédures.



**ATTENTION**

#### ■ Utiliser uniquement dans des endroits bien aérés

En cas de ventilation insuffisante, les solvants inflammables et toxiques sont susceptibles de provoquer un incendie, une explosion ou un empoisonnement.

#### ■ Premiers secours

En cas de contact avec la peau

Laver abondamment la zone exposée avec du savon et de l'eau.

En cas de contact avec les yeux

Ouvrir les yeux le plus grand possible et rincer à l'eau claire pendant au moins 15 minutes.

Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion

Rincer abondamment la bouche avec de l'eau et consulter immédiatement un médecin.

#### ■ Ne pas répandre les solvants

Les déversements et les fuites peuvent provoquer des incendies, des décharges électriques, un empoisonnement, des blessures et la corrosion des parties métalliques.

Porter un équipement de protection approprié lors du nettoyage d'un déversement.

#### ■ Porter des lunettes et des gants de protection

Les solvants organiques et les acides sont des produits dangereux qui ne doivent en aucun cas entrer en contact direct avec la peau.

#### ■ Manipuler l'emballage avec soin

Une manipulation inappropriée peut provoquer la déchirure de l'emballage et/ou des éclaboussures de produit.

#### ■ Utiliser uniquement le produit aux fins prévues

Ce produit est destiné à être utilisé à des fins de diagnostic in vitro pour la mesure des hémoglobines F, A<sub>2</sub> et HbA<sub>1c</sub> dans des échantillons de sang.

#### ■ Mise au rebut

Éliminer les produits conformément aux lois et réglementations locales.

### REMARQUE

Conservez cette notice d'utilisation avec le produit de façon à pouvoir vous y reporter ultérieurement.

## TABLE DES MATIERES

1.	Introduction .....	4
2.	Utilisation prévue .....	4
3.	Avant l'emploi .....	4
4.	Réactifs fournis .....	4
5.	Avertissements et précautions.....	5
6.	Conservation et stabilité .....	5
7.	Echantillons .....	5
8.	Principe du dosage .....	5
9.	Installation et calibration .....	5
10.	Dosages.....	6
11.	Précautions d'emploi.....	6
12.	Symboles apparaissant sur les produits HPLC.....	6

## 1. Introduction

Basée sur le principe du dosage HPLC (High-Performance Liquid Chromatography), la HSi Hemolysis & Wash Solution est conçue pour être utilisée exclusivement avec les analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series (HLC-723G8, HLC-723GX et HLC-723G11). Elle n'est pas conçue pour d'autres types de systèmes et ne doit en aucun cas être utilisée avec ceux-ci.

## 2. Utilisation prévue

La HSi Hemolysis & Wash Solution est conçue à des FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO pour la lyse et la dilution d'échantillons de sang total et l'injection d'un petit volume des échantillons sur les colonnes TSKgel en vue du fractionnement des hémoglobines. Elle est conçue uniquement pour usage par des professionnels de santé.

La HSi Hemolysis & Wash Solution peut également être utilisée pour lyser et diluer manuellement des échantillons de sang total.

La HSi Hemolysis & Wash Solution n'est pas automatisée, mais est destinée à être utilisée avec l'analyseur Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series (HLC-723G8, HLC-723GX et HLC-723G11).

## 3. Avant l'emploi

Avant toute utilisation, inspectez l'emballage et l'extérieur du récipient afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si des dommages sont visibles, contactez votre représentant Tosoh local.

Vérifiez que le document suivant est inclus dans l'emballage.

- Notice d'utilisation 1 copie

## 4. Réactifs fournis

Les types de solution HSi Hemolysis & Wash Solution suivants sont conçus pour être exclusivement utilisés avec les analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Série. La seule différence entre les modèles suivants concerne la taille des flacons.

N° de réf.	Description	Contenu de l'emballage	Analyseurs concernés
018431L	HSi Hemolysis & Wash Solution (L)	5 x 2 000 ml	HLC-723G8 HLC-723GX HLC-723G11
019550L	HSi Hemolysis & Wash Solution (LL)	2 x 4000 ml	HLC-723G8 HLC-723GX HLC-723G11

**La solution de lavage hémolysante HSi ne contient pas d'ingrédients actifs.**

• Mode de dosage	STD, Variant et $\beta$ -thalassémie
• Analyseurs concernés	: Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11

**Matériel nécessaire mais non fourni :**

Aucun matériel supplémentaire n'est requis pour utiliser ces dispositifs. Pour une liste complète des réactifs et des instruments associés à ce dispositif, veuillez consulter les notices d'utilisation des produits mentionnés à la section 11.

**5. Avertissements et précautions**

- 1) Ce produit est destiné à des fins de diagnostic in vitro uniquement.
- 2) Ce produit a été conçu pour être utilisé en mode STD, Variant et  $\beta$ -thalassémie sur l'analyseur Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series.
- 3) N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption.
- 4) En vue de garantir l'élimination des déchets en toute sécurité, il est recommandé à chaque laboratoire de se conformer aux procédures en vigueur au sein du laboratoire, de même qu'aux réglementations locales, régionales et nationales.

**6. Conservation et stabilité**

Tout le matériel non ouvert reste stable pendant 18 mois à compter de la date de fabrication lorsqu'il est stocké à une température comprise entre 4 et 30 °C. La date d'expiration est indiquée sur la boîte d'emballage et les étiquettes des flacons.

Après ouverture, la solution reste stable pendant 3 mois en cas de stockage à une température comprise entre 4 et 25 °C.

**Conservez les récipients dans leur emballage d'origine pendant leur entreposage et ne les empilez pas.**

**7. Echantillons**

Echantillons de sang total

**8. Principe du dosage**

La séparation à l'aide des colonnes TSKgel G8 HSi, TSKgel G8 Variant HSi, TSKgel G8  $\beta$ -Thal. HSi, TSKgel GX, TSKgel G11, TSKgel G11 Variant et TSKgel G11  $\beta$ -Thal. repose sur le principe de la chromatographie liquide à haute performance (HPLC). Les colonnes échangeuses de cations utilisent les différences de charges ioniques entre les composants de l'hémoglobine pour les séparer en six fractions en mode STD et Variant.

Un gradient avec phase mobile constitué de trois tampons d'élution présentant des concentrations ioniques différentes est utilisé pour la séparation lors du dosage de l'HbF, de la s-A<sub>1c</sub>, de l'A<sub>1</sub> totale et de l'HbA<sub>2</sub>.

**9. Installation et calibration**

Prenez soin de lire les notices d'utilisation fournies avec les colonnes, le G8 HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) / l'HbA<sub>1c</sub> Calibrator Set (S) / l'Hémoglobine A<sub>1c</sub> Calibrator Set, l'Hémoglobine A<sub>1c</sub> Control Set, la HbA<sub>1c</sub> Diluting Solution, le G8 Hémoglobine F&A2 Calibrator Set / le F&A2 Calibrator Set 2, l'Hémoglobine F&A2 Control Set, les tampons d'élution et la HSi Hemolysis & Wash Solution, de même que les manuels opérateur des analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series.

Installation de l'HSi Hemolysis & Wash Solution

- 1) Appuyez sur le bouton STOP situé sur le panneau de commande du système pour passer en mode STAND-BY.
- 2) Retirez le capuchon du flacon et placez-le à l'endroit prévu.
- 3) Prenez soin d'insérer le tube d'aspiration dans la HSi Hemolysis & Wash Solution et de serrer le capuchon.
- 4) Procédez à l'amorçage de la ligne de HSi Hemolysis & Wash Solution, si nécessaire.

**10. Dosages**

Reportez-vous au manuel d'utilisation des analyseurs Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723 Series pour obtenir des instructions détaillées.

**11. Précautions d'emploi**

- 1) La HSi Hemolysis & Wash Solution est conçue pour être utilisée exclusivement en combinaison avec les analyseurs, les tampons d'élution et les colonnes répertoriés ci-dessous et aucun autre produit.

• Analyseur	: Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G8 : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723GX : Tosoh Automated Glycohemoglobin Analyzer HLC-723G11
• Colonnes	: TSKgel G8 HSi, TSKgel G11 : TSKgel G8 Variant HSi, TSKgel G11 Variant : TSKgel G8 $\beta$ -Thal. HSi, TSKgel G11 $\beta$ -Thal. : TSKgel GX
• Tampons d'élution	: G8 Elution Buffer HSi No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G11 Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G8 Variant Elution Buffer HSi No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G11 Variant Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : G8 $\beta$ -Thalassemia Elution Buffer Kit : G11 $\beta$ -Thalassemia Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S) : GX Elution Buffer No. 1 (S), No. 2 (S), No. 3 (S)

- 2) Amenez toujours la HSi Hemolysis & Wash Solution à température ambiante avant de l'utiliser.
- 3) N'utilisez jamais de réactifs dont la date d'expiration (indiquée sur l'étiquette) est dépassée. Les résultats du dosage des réactifs périmés ne seront pas fiables. Notez également que les réactifs doivent être utilisés dans les trois mois à compter de la date d'ouverture.
- 4) Remplacez toujours la HSi Hemolysis & Wash Solution par un nouveau conteneur/flacon lorsque vous êtes sur le point de tomber à court. Évitez de remplir le conteneur/flacon avec un restant de HSi Hemolysis & Wash Solution car les résultats du dosage risquent de ne pas être fiables.
- 5) Si vous utilisez la fonction de gestion des lots de l'HLC-723G11, saisissez les informations de codes à barres imprimées sur l'étiquette de la boîte à l'aide du lecteur de codes à barres portable en option. Reportez-vous au mode d'emploi de l'HLC-723G11 pour connaître la procédure détaillée.
- 6) Tout incident grave en lien avec les dispositifs doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel est situé l'utilisateur/le patient.

**INFORMATIONS DE SECURITE**

EU210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**12. Symboles apparaissant sur les produits HPLC**

Numéro du kit/numéro de composition de la boîte



Pour le lot de colonne spécifié uniquement



Volume net (après reconstitution pour la substance lyophilisée)



	<p><b>TOSOH EUROPE N.V.</b>          Transportstraat 4          3980 Tessenderlo, Belgique          Tél. : +32 13 66 88 30 Fax : +32 13 66 47 49</p>
<p><b>UK</b> <b>RP</b></p>	<p><b>TOSOH BIOSCIENCE LIMITED</b>          Lytchett House, 13 Freeland Park,          Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK          Tél. : +44 1527 592901          Fax : +44 1527 471680</p>
<p><b>CH</b> <b>REP</b></p>	<p><b>Tosoh Bioscience SA</b>          Ankerstrasse 24          8004 Zürich          Switzerland</p>

Le présent manuel ne peut en aucun cas être réimprimé ou copié, en tout ou en partie, sans le consentement écrit de Tosoh Europe N.V.

« HLC », « HLC-723 » et « TSKgel » sont des marques déposées de Tosoh Corporation.

« G11 » est une marque déposée de Tosoh Corporation.