














Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

# Notice d'utilisation – Instruction for Use

## ISOFLUX®

## Explication des symboles

	Référence Catalogue
	Date limite d'utilisation
	Numéro de lot
	Fabricant
	Consulter la notice d'utilisation
	Conformité avec la directive européenne 98/79/EC
	Lorsqu'il est suivi de " <b>AVERTISSEMENT</b> ", ce symbole signifie "Attention ! Le non-respect de cette consigne peut conduire à des résultats d'examen erronés et ou la dégradation du dispositif. "
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Protéger des rayons solaires
	Garder à l'abri de l'humidité
	Limites de température (inférieure et supérieure)




Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

## Introduction

Ce document fournit les informations nécessaires à l'utilisation de l'ISOFLUX® avec les compteurs-analyseurs automatiques d'hématologie de type MS4 et MS9 fabriqués par la société MELET SCHLOESING Laboratoires.

Ce document est fourni sous format électronique (e-ifu), en utilisant l'adresse url suivante : <http://www.mslabos.com/infos>

 **AVERTISSEMENT** Cette notice d'utilisation contient des informations importantes concernant la sécurité de l'utilisation de l'ISOFLUX®. Veuillez lire ce document dans son ensemble avant d'utiliser le produit.

## Identification du fabricant légal



Melet Schloesing Pharmaceuticals SA  
Rue du Collège 90  
CH-2300 La-Chaux-de-Fonds  
Suisse  
Tél : +41 (0)32 969 10 00  
Fax : +41 (0)32 969 10 01



<b>Désignation Produit</b>	<b>CE</b> <b>IVD</b>	<b>Référence Produit</b>
<b>ISOFLUX®</b>		<b>RMSIFLX5L0</b> <b>RMSIFLX2L5</b>

<b>Description</b>
L'ISOFLUX® est un agent diluant isotonique.
<b>Contenu du kit</b>
L'ISOFLUX® se conjugue en différentes contenances : a) Un flacon de 5 l de réactif b) Un flacon de 2,5 l de réactif
<b>Indication d'utilisation – Indication for Use</b>
L'ISOFLUX® est un dispositif de diagnostic in vitro, destiné à être utilisé par des professionnels de la santé et uniquement en combinaison avec les appareils conductimétriques d'hématologie de la gamme MS4 et MS9, fabriqués par la société MELET SCHLOESING Laboratoires.
<b>Utilisation Prévue – Intended Use</b>
Le réactif ISOFLUX® est un agent diluant permettant de réaliser 2 dilutions séquentielles. Ces dilutions permettent une séparation mécanique des cellules Rouges/Plaquettes de celles des Blanches.
<b>Composition</b>
L'ISOFLUX® est composé des éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"><li>• Un Tampon</li><li>• ADA (&lt;1%)</li><li>• DimethylUrea (&lt; 1%)</li><li>• Sodium Fluoride (&lt;1%)</li><li>• Conservateur</li></ul>
<b>Conditions de stockage – Durée de vie - Stabilité</b>
L'ISOFLUX® ne doit jamais être soumis à des températures inférieures à 15°C et supérieures à 25°C. L'ISOFLUX® peut être conservé pendant 120 jours (16 semaines), après son ouverture. L'ISOFLUX® peut être conservé pendant 3 ans (voir date limite d'utilisation sur l'étiquette du produit) à partir de sa date de fabrication
<b>Installation</b>
L'ISOFLUX® est prêt à l'emploi et ne nécessite aucune préparation.  Une description détaillée de l'installation / remplacement du réactif est disponible dans le guide de l'utilisateur de l'analyseur concerné.



## Collecte et préparation de l'échantillon

Lors de la collection de l'échantillon de sang, éviter toute aspiration violente afin d'éviter le phénomène d'hémolyse qui pourrait influencer les résultats de l'analyse hématologique. Veillez aussi à limiter le temps de prélèvement pour éviter les problèmes de micro-coagulation.

L'échantillon de sang à analyser doit être collecté dans un tube à prélèvement contenant de l'anticoagulant de type EDTA K3. L'utilisation du tube à prélèvement doit être effectuée selon les instructions du fournisseur.

### Conservation des échantillons :

Les échantillons de sang total sont stables pendant 4 heures environ à température ambiante et 24 heures entre 2 et 6°C.

Une homogénéisation douce et prolongée du mélange sang/anticoagulant est indispensable avant toute analyse, se référer aux instructions du fournisseur.

Il est recommandé, mais pas fondamental, d'effectuer l'analyse au plus tôt 30 min et au plus tard 8 heures après le prélèvement.

## Principe de test

La combinaison de l'ISOFLUX® avec les compteur-analyseurs de type MS4 et MS9 de la société MELET SCHLOESING LABORATOIRES permet d'effectuer deux dilutions séquentielles réalisant une partition mécanique des cellules Rouges/Plaquettes et cellules Blanches. Cette séparation mécanique est nécessaire eu égard au nombre trop différent de cellules Blanches et Rouges (Plaquettes).

## Élimination du produit

Respecter le protocole appliqué par votre laboratoire pour la neutralisation et l'élimination des déchets.

## Avertissements et précautions

### Précautions :

- Utilisation uniquement pour diagnostic in vitro.
- Veuillez lire la fiche technique de sécurité (MSDS) avant utilisation.
- Veuillez respecter toutes les étapes pré-analytiques en vigueur au sein du laboratoire.
- Manipuler les réactifs avec précaution pour éviter la formation de bulles.
- Ne pas utiliser directement après le transport ou directement après manipulation. S'assurer que les conditions de températures de fonctionnement soient atteintes.

### Avertissements :

- Les réactifs peuvent provoquer des irritations des yeux, de la peau et des muqueuses.
- En cas de contact, rincer abondamment à l'eau et consulter immédiatement un médecin. En cas d'ingestion accidentelle, appeler un médecin immédiatement !
- Éviter que des particules ou des bactéries n'entrent en contact avec le réactif.
- N'utilisez pas de réactifs au-delà de la date de péremption ou au-delà de la durée flacon ouvert.
- Placer les réactifs au niveau de l'unité principale de l'appareil.
- Ne pas transvaser / mélanger des réactifs qu'ils soient ou non de même nature ou d'un même lot.
- Ne pas réutiliser un contenant vide sous peine de fausser les résultats ou d'endommager la machine.
- Ne pas utiliser le produit en cas de détérioration de l'emballage protecteur.



Melet Schloesing Pharmaceuticals | Rue du Collège 90 | CH-2300 La-Chaux-de-Fonds | Suisse

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Si un réactif a été renversé accidentellement, l'essuyer aussitôt à l'aide d'un chiffon humide.</li><li>• Ne pas utiliser le produit en cas de signe de détérioration (turbidité, changement de couleur, etc.)</li></ul> |
|--|

<b>Changement des performances</b>
------------------------------------

Les substances suivantes sont susceptibles d'interférer sur les résultats de l'analyse :
--

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Sérums hyper lactescents.</li><li>• Sérums hémolysés</li></ul> |
|--|

Date de dernière révision : 20/09/2018