

DOMAINE D'UTILISATION

Ce réactif est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) à usage professionnel. PALERM est utilisé pour le traitement des hématies humaines par la papaïne en immuno-hématologie.

PRINCIPE - GENERALITE

La papaïne, enzyme protéolytique issue de la papaye (*Carica papaya*) induit une diminution importante de la charge électronégative de la surface des hématies, ce qui permet leur agglutination par des anticorps normalement "non-agglutinants" en milieu salin. La technique utilisée repose sur le principe de l'hémagglutination. Les hématies porteuses d'un antigène, préalablement traitées par la papaïne agglutinent en présence de l'anticorps correspondant.

COMPOSITION

PALERM (Réf.: 69015) est une papaïne préparée par DIAGAST. Elle est prête à l'emploi et conditionnée en flacon de 10 ml muni d'un compte-gouttes calibré (le volume de la goutte délivrée par le compte-gouttes est de 50 µl).

Ce réactif contient de l'azide de sodium (< 0,1 %), du méta-arsénite de sodium (0,02 %) et de l'albumine bovine.

PRECAUTIONS D'EMPLOI



ATTENTION

Mentions de danger :

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence :

P284 Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P342+P311 En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et internationale.

Il est conseillé de porter des gants, des lunettes de protection et de manipuler avec précautions les échantillons d'origine humaine. Tous les supports ayant été en contact avec ces échantillons doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la réglementation locale.

Ne pas utiliser un réactif ou un coffret endommagé ou présentant une fuite.

CONSERVATION

Le DMDIV doit être conservé entre + 2 °C et + 8 °C. Ses performances sont garanties avant ouverture et jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou dans les 30 jours qui suivent la première ouverture du flacon. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Il est conseillé de le laisser le moins longtemps possible hors du réfrigérateur. Eviter de le laisser à la température du laboratoire entre 2 utilisations.

Ne pas congeler le DMDIV.

REACTIFS ET MATERIELS NECESSAIRES

- Tubes à essai en verre de 10 ou 12 x 75 mm, portoir de tubes,
- Pipettes automatiques de précision réglables,
- Centrifugeuse avec une force relative de 100-1200 g,
- Solution saline isotonique (NaCl 0,9 %),
- Incubateur à 37 °C.

ECHANTILLON SANGUIN A TESTER

Le sang recueilli sur anticoagulant : E.D.T.A., citrate ou héparine, dans un tube stérile bouché standardisé et conservé entre + 2 °C et + 8 °C, doit être examiné dans les 72 heures, dans la mesure où aucun signe d'hémolyse n'est visible.

PROCEDURE DE TRAITEMENT INDICATIF DES HEMATIES PAR PALERM :

- Laver 3 fois en solution saline isotonique les hématies à traiter.
- Dans un tube, ajouter à 1 volume du culot globulaire lavé, 1 volume de PALERM.
- Incuber à + 37 °C durant 15 minutes.
- Laver les hématies ainsi traitées une fois en solution saline isotonique et les remettre en suspension conformément à l'utilisation prévue.

LIMITES DE LA METHODE

- Seul un personnel qualifié est habilité à utiliser le réactif.
- Il est impératif de se référer scrupuleusement à la notice des réactifs préconisant une autre procédure de papaïnisation.
- Il est impératif d'utiliser des Contrôles de Qualité Interne pour valider la réalisation des tests. Leur utilisation permet de déceler les anomalies inhérentes à la manipulation, aux réactifs, au matériel et à l'environnement de travail et de mettre en œuvre les actions correctrices.
- PALERM détruit les antigènes des systèmes MNS, Duffy et l'antigène Xga (Xg1).
- Il est impératif de travailler avec du matériel propre et des produits non contaminés (contaminations bactériennes ou autres).
- Les points suivants doivent être scrupuleusement respectés :
 - les conditions de conservation et la date de péremption,
 - la procédure ainsi que les instructions des notices des réactifs utilisés associés à PALERM.
- L'étalonnage, la surveillance préventive et la maintenance des équipements sont préconisés.

HISTORIQUE DE REVISION

Description de la modification	Impact sur la Vérification de Méthode selon la norme NF EN ISO 15189
§ « Précautions d'emploi» : Phrases de risques selon règlement CLP n°1272/2008	Non

CE



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA01603

Date de révision : Octobre 2015

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvningar pa ditt eget språk : For brugsanvisninger pa dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 <i>For European Union</i>		België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
		Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693