

Pancreatic Islet Cell Pos. Ctl.

Pour usage diagnostique *In Vitro*



REF 504005

Application

Ce produit est destiné à être utilisé conjointement à des lames de pancréas de singe (508310/508315) d'Inova servant de sérum de contrôle positif afin de faciliter la détermination qualitative des auto-anticorps anti-îlots de Langerhans dans du sérum patient par immunofluorescence indirecte.

Résumé et explication du test

Lors du diagnostic, les auto-anticorps anti-îlots de Langerhans sont présents dans le sérum de plus de 90 % des patients diabétiques insulinodépendant. Un an après, seuls 10 % de ces patients présentent toujours ces auto-anticorps. L'immunofluorescence indirecte représente la méthode privilégiée pour détecter les anticorps dirigés contre les îlots de Langerhans à l'aide de coupes de pancréas de singe congélées utilisées comme substrat. Le tissu provient de la tête du pancréas, qui contient le plus d'îlots.

Réactif

Ce produit se compose de sérum humain positif aux anticorps anti-îlots de Langerhans. Il est dilué de manière optimale dans un tampon contenant 0,09 % d'azoture comme agent de conservation.

Avertissements/Précautions

Le sérum utilisé dans ce produit a été testé au niveau du donneur et s'est révélé négatif pour l'antigène de surface de l'hépatite B et pour les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2). Cependant, ces tests ne permettent pas de garantir l'absence d'agents infectieux. Comme pour toutes les substances potentiellement infectieuses, des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être établies et seul un personnel correctement formé à ces méthodes doit être autorisé à effectuer les procédures.

Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes convenablement formées aux fins énoncées. Il est recommandé de respecter la procédure indiquée.

Ce produit contient de l'azoture de sodium et doit être manipulé avec prudence ; ne pas ingérer ni mettre en contact avec la peau ou les membranes muqueuses. En cas de contact, laver abondamment à l'eau et consulter un médecin. Des azides métalliques explosifs sont susceptibles de se former avec le plomb et le cuivre des canalisations ; lors de l'élimination du réactif, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide.

Conditions de conservation

Ce produit doit être conservé entre 2 et 8 °C. NE PAS CONGELER. Il est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Procédure

Matériels fournis

- 0,5 mL de contrôle positif d'îlot de Langerhans

Matériels supplémentaires requis mais non fournis

1. Lames de substrat
2. Solution saline tamponnée au phosphate (PBS)
3. Chambre humide pour les étapes d'incubation.
4. Conjugué d'IgG-FITC anti-humain (adsorbé de singe)
5. Support pour préparations microscopiques et lamelles.
6. Microscope à fluorescence avec oscillateur à 495 nm et à 515 nm.

Procédure de test

(Consulter la notice de la lame concernée pour obtenir des détails complets)

Appliquer une ou deux gouttes de contrôle positif prédilué.

Résultats

Ce produit doit produire une coloration fluorescente vert pomme discrète dans les îlots de Langerhans. Pour des exemples photographiques en couleur, voir la référence 1.

Limites du test

La source lumineuse, les filtres et le système optique de différents modèles de microscope à fluorescence influent sur la sensibilité du test. La performance du microscope est fortement influencée par le bon entretien, notamment le centrage de la lampe à vapeur de mercure et le remplacement de cette lampe après la durée recommandée.

Symbols Used

Legende der Symbole - Simboli utilizzati - Símbolos utilizados - Symboles utilizes
Símbolos utilizados - σύμβολα που χρησιμοποιούνται

	In Vitro diagnostic medical device In-vitro-Diagnostikum Dispositivo medico per la diagnostica in vitro Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro In Vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	European Conformity Europäische Konformität Conformità agli standard europei Conformidad europea Conformité aux normes européennes Conformidade Europeia Συμβατότητα με τη νομοθεσία της Ε.Ε.
	European Authorized Representative EU-Bevollmächtigter Rappresentante autorizzato per l'Europa Representante europeo autorizado Représentant européen agréé Representante Europeu Autorizado Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη
	Prescription Only Verschreibungspflichtig Solo su prescrizione Sólo con receta Sur prescription Apenas com Receita Médica Χρηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής
	Temperature Limitation Temperaturbegrenzung Limitazione di temperatura Límites de temperatura Limite de température Limite de Temperatura Περιορισμός θερμοκρασίας
	Batch Code Chargennummer Nº lote Código de lote Code du lot Código do Lote Κωδικός παρτίδας
	Catalogue or part number Katalog- bzw. Artikelnummer Número de catálogo o del componente Número de catálogo o componente Numéro de catalogue ou référence Número de catálogo ou peça Αριθμός καταλόγου ή αριθμός προϊόντος
	Manufacturer Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricant Fabricante Κατασκευαστής
	Use by Verwendbar bis Data di scadenza Caducidad Date de péremption Utilizar até Ανάλωση κατά προτίμηση έως
	Contains Sufficient Reicht für Contiene suficiente Contenido suficiente para Contenu suffisant pour Contém Suficiente Περιέχει επαρκές υλικό για
	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung lesen Consultare le istruzioni per l'uso Consulte las instrucciones de uso Consulter les instructions d'utilisation. Consultar as instruções de utilização Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Bibliographie

1. Bradwell A.R. *et al* (2008). Atlas of Tissue Autoantibodies. Publ. The Binding Site Ltd., Birmingham UK.

Fabricant:

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
United States of America
Technical Service (U.S. & Canada Only) : 877-829-4745
Technical Service (Outside the U.S.) : 00+ 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Représentant Autorisé:

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert, Germany
Tel.: +49-6894-581020
Fax.: +49-6894-581021
www.mt-procons.com

624005FRA

December 2014
Revision 2

