

**Iris Diagnostics France**

Micropark D - Paris Nord II

33 rue des Chardonnerets

BP 88052 - Tremblay en France

95933 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Tél. : +33 (0)1 82 71 30 10- Fax : +33 (0)1 82 71 30 11

N° de SIRET : 453 496 952 00038. Code APE : 4618 Z.

iQ[®] Calibrator

REF: 800-3103  **FR**

Mode d'emploi à lire avant d'utiliser ce produit

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant d'utiliser ce produit.

UTILISATION PREVUE

iQ[®] Calibrator est utilisé pour calibrer les automates de microscopie urinaire iQ[®] Series. Chaque bouteille est prévue pour effectuer une seule calibration. Elle ne doit pas être réutilisée avec une bouteille déjà ouverte depuis plus de 24 heures. Ce réactif est conçu pour un usage de diagnostic in vitro uniquement (IVD).

PRINCIPES ET COMPOSITIONS CHIMIQUES

iQ Calibrator est une suspension d'hématies humaines stabilisée dans une solution sans particule. Le nombre précis est certifié et la valeur attendue est imprimée sur chaque bouteille. Des codes à barres sont fournis. Ceux ci contiennent le numéro de lot, la date d'expiration et la valeur attendue (valeur cible).

Composition:

Hématies humaines stabilisées (<1%) dans une suspension aqueuse.

Les hématies ont été testées et le résultat est Négatif pour les tests suivants :

- Antigène Hbs,
- Anticorps anti-HCV 3.0,
- HIV 1 / 2, et Antigène p24 HIV-1,
- Syphilis (Test RPR).
- ALT <82 IU/mL.

Les hématies humaines stabilisées sont "fixées" chimiquement, ce qui diminue les risques biologiques.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

iQ Calibrator est défini comme réactif non dangereux suivant les directives validées par OSHA - 29 CFR 1910 ; 1200(d). Les précautions nécessaires lors du recueil, de la manipulation, du stockage et du traitement des échantillons doivent être appliquées en conséquence.

CONSERVATION ET STABILITE

- Conserver entre 2 et 8°C (36 à 45°F).
- Ne pas congeler.
- Conserver le réactif dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
- Chaque bouteille est prévue pour effectuer une seule calibration et ne doit pas être réutilisée le mois suivant.
- Remettre à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas utiliser de tubes ou pipettes en plastiques.
- Ne pas garder les volumes non utilisés et ne pas mélanger le calibrateur provenant de différentes bouteilles.
- Toute solution non utilisée et conservée dans son emballage d'origine scellée est utilisable jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas utiliser le réactif après la date d'expiration figurant sur le flacon.
- Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'utilisation après ouverture mentionnée sur le flacon.
- Jeter tous les réactifs décolorés car ils sont détériorés.



Iris Diagnostics France

Micropark D - Paris Nord II

33 rue des Chardonnerets

BP 88052 - Tremblay en France

95933 ROISSY CHARLES DE GAULLE CEDEX

Tél. : +33 (0)1 82 71 30 10- Fax : +33 (0)1 82 71 30 11

N° de SIRET : 453 496 952 00038. Code APE : 4618 Z.

PROCEDURE

1-MATERIEL FOURNI

- 4 bouteilles d'iQ Calibrator
- Un jeu d'étiquettes codes à barres

2-MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Tubes 10 ml (diamètre 16mm / Hauteur 90mm) pour le passage sur l'automate
- Automate de la gamme iQ® Series.

3- METHODOLOGIE

Secouer la bouteille avant utilisation, comme cela est décrit dans le manuel opérateur, et suivre les instructions de la procédure de calibration. L'automate se calibre automatiquement. Les codes à barres fournis donnent à l'instrument le numéro de lot, la date d'expiration et la valeur attendue (cible). Les résultats sont affichés sur l'écran dès qu'ils sont disponibles.

Valeurs attendues (valeurs cibles): La valeur attendue est 1200 ± 100 hématies (cellules)/ μ L (voir étiquette sur le flacon)

Limites: Aucune interférence connue.

PRECAUTIONS ET MISE EN GARDE

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire.
- Procédure en cas de fuite ou de déversement : Pas de risque spéciale déterminé.
- Précautions pour l'environnement : Absorber avec un solide inerte ou diluer avec une importante quantité d'eau et jeter dans un système prévu pour l'effluent pour les eaux usées. Procéder en accord avec les réglementations en vigueur.

SUPPORT TECHNIQUE

Pour toutes questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter le Support Scientifique d'Iris Diagnostics France au +33 (0)1 82 71 30 10 ou par email iris-france@proiris.com. Si vous résidez en dehors de la France, merci de contacter votre distributeur local.



IRIS DIAGNOSTICS

UNE DIVISION DE INTERNATIONAL REMOTE IMAGING SYSTEMS, INC.

9172 Eton Avenue, Chatsworth, CA 91311

Tel: (818) 709-1244 Urgence # (800) 776-4747