



## Anti-IgG humaine couplé au FITC avec Bleu Evans Mode d'emploi

Réservé au diagnostic in vitro **IVD**

RÉFÉRENCE	PRODUIT	FORMAT
AF 602-0540-R	Anti-IgG humaine couplé au FITC avec Bleu Evans	5 x 4,0 ml
AF 602-0546-R		5 x 46,0 ml



### Usage prévu

L'anticorps dirigés contre les IgG humaines couplé au FITC (anti-IgG humaine couplé au FITC) avec Bleu Evans est utilisé pour détecter les immunoglobulines humaines de classe IgG spécifiquement liées à des antigènes. Le conjugué est couplé au FITC, qui devient fluorescent lorsqu'il est excité par une source lumineuse et peut être détecté avec un microscope à fluorescence. Le produit doit être utilisé conformément au mode d'emploi respectif des IFI d'EUROIMMUN et est exclusivement destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro en combinaison avec les différents tests en IFI d'EUROIMMUN et les échantillons humains qui y sont décrits. L'anticorps anti-IgG humaine couplé au FITC avec Bleu Evans est destiné à être utilisé par les professionnels de santé.

### Contenu du conditionnement

(AF 602-#####-R)

Nom	0540	0546	Symbole
<b>1. Conjugué</b> Anticorps anti-IgG humaine couplé au FITC avec Bleu Evans dans une solution tampon (5 mg/l ≤ c ≤ 80 mg/l), prêt à l'emploi	5 x 4,0 ml	5 x 46,0 ml en EUROTank	CONJUGATE

### Conservation et stabilité

Le produit doit être conservé entre +2 °C et +8 °C ; ne pas congeler. Non ouvert, le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée. Le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption.

### Stabilité d'utilisation

Après la première ouverture, le produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée s'il est conservé entre +2 °C et +8 °C et protégé de toute contamination.





## Avertissements et précautions

- Le produit ne doit être utilisé que par des professionnels de santé dans un laboratoire adapté.
- N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit. N'utilisez que la version valide, qui peut être téléchargée sur le portail client (<https://products.euroimmun.de>).
- Le produit EUROIMMUN ne doit pas être mélangé ou remplacé par des produits d'autres fabricants.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et les consignes de sécurité. Le produit contient des conservateurs à des concentrations non déclarables. Éviter tout contact des yeux et de la peau avec les échantillons et les réactifs. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment à l'eau. Enlever et laver les vêtements contaminés. En cas d'ingestion, consulter un médecin.
- Les informations sur la classification selon le règlement CLP 1272/2008 sont indiquées dans la fiche de données de sécurité. Celle-ci est disponible sur le site Internet d'EUROIMMUN.

## Préparation et stabilité des réactifs

- Le produit doit être placé à température ambiante (+18 °C à +25 °C) avant d'être utilisé.
- Prêt à l'emploi

## Élimination des déchets

Tous les produits doivent être éliminés conformément aux réglementations locales en la matière.

## Limites de la procédure

- Les spécifications du mode d'emploi, par exemple les volumes de pipetage, les temps d'incubation, les températures et les étapes de préparation, doivent être respectées pour éviter des résultats incorrects.
- Les étapes de préparation spécifiées dans le mode d'emploi à la section "Préparation et stabilité des réactifs" doivent être respectées afin d'éviter des résultats incorrects.
- Les données d'évaluation des performances spécifiées ne s'appliquent qu'en conjonction avec les composants des tests en IFI d'EUROIMMUN.
- Le conjugué est sensible à la lumière et peut perdre ses propriétés de fluorescence lorsqu'il est exposé à la lumière du soleil.
- Le mélange du conjugué avec des échantillons peut entraîner une inactivation et une perte de la capacité de liaison à l'analyte.

## Responsabilité

Le produit ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu. EUROIMMUN décline toute responsabilité pour toute autre utilisation (par exemple, non-respect du mode d'emploi et utilisation inappropriée) ou pour les dommages qui en résultent.



## Support technique

En cas de problèmes techniques, vous pouvez obtenir une assistance via le site Internet d'EUROIMMUN (<https://www.euroimmun.de/en/contact/>). Les modes d'emploi, les informations sur les coffrets de test et les certificats sont disponibles sur le portail client (<https://products.euroimmun.de>). Vous pouvez également les commander par téléphone : +49 451 2032 0.

## Informations supplémentaires

- De plus amples informations sur ce produit sont disponibles dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).
- Informations réglementaires pour les clients de l'Union européenne : Veuillez respecter l'obligation de signaler tout incident grave survenant en rapport avec ce produit aux autorités compétentes et à EUROIMMUN.

## Signification des symboles

Les symboles suivants sont utilisés sur l'emballage et dans le mode d'emploi.

Symbol	Signification	Symbol	Signification
CONJUGATE	Conjugué		Température de conservation
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Non ouvert, utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)
LOT	Numéro de lot		Marquage CE
	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)		Fabricant
	Respecter le mode d'emploi		Référence
	Contient du matériel biologique d'origine animale		À l'abris de la lumière directe du soleil
UDI	Identifiant Unique des Dispositifs		



AF\_602-R\_A\_FR\_E01.doc  
05-06-2022