



## Calibrateur d'apolipoprotéine B Optilite®

### Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement

### Code du produit : NC086.OPT

Produit fabriqué par :  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK  
[www.bindingsite.co.uk](http://www.bindingsite.co.uk)  
Telephone: +44 (0)121 456 9500  
Fax: +44 (0)121 456 9749  
E-mail: [info@bindingsite.co.uk](mailto:info@bindingsite.co.uk)

Optilite® est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays.



#### 1 INDICATIONS

Le calibrateur d'apolipoprotéine B Optilite est destiné à la calibration du réactif d'apolipoprotéine B Optilite sur l'analyseur Optilite.

#### 2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Se référer à la notice du réactif d'apolipoprotéine B Optilite (INSR086.OPT).

#### 3 RÉACTIFS

**Calibrateur :** Sérum humain poolé, fourni sous forme lyophilisée. Contient un conservateur, à savoir 0,099 % d'azoture de sodium. La concentration mentionnée sur le certificat de contrôle de qualité a été obtenue par comparaison avec la norme de référence IFCC (OMS-IRP octobre 1992) SP3-07.

#### 4 PRÉCAUTIONS

Tous les donneurs de sérum humain fourni dans ce coffret ont été testés sérieusement et ont réagi négativement à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) ainsi qu'aux anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH1 et VIH2) et contre le virus de l'hépatite C. Les tests utilisés ont été homologués par la FDA (aux États-Unis) ou autorisés pour un usage diagnostique *in vitro* dans l'Union européenne (directive 98/79/CE, Annexe II). Ces tests ne peuvent toutefois pas garantir l'absence de tout agent infectieux. Des méthodes de manipulation et d'élimination appropriées doivent être mises en place comme pour tout matériel potentiellement infectieux, ce qui inclut, sans limitation aucune, le port permanent par les utilisateurs d'un équipement et de vêtements de protection adaptés. Seul le personnel dûment formé à ces méthodes doit être autorisé à réaliser ces procédures.

**AVERTISSEMENT :** Ce produit contient de l'azoture de sodium et doit être manipulé avec précaution. Il convient dès lors de porter des gants et tout autre vêtement de protection approprié tout au long de la manipulation de ce produit. Ne pas ingérer ou éviter tout contact avec la peau (en particulier la peau éraflée ou les plaies ouvertes) ou les muqueuses. En cas de contact, lavez abondamment à l'eau et consultez un médecin de toute urgence. Des azotures métalliques explosives peuvent se former en cas de contact prolongé entre l'azoture de sodium et des tuyaux en plomb ou en cuivre. À l'élimination du réactif, rincez abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azoture.

**Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel disposant d'une formation adéquate, aux fins établies dans les Indications. Il est essentiel d'observer rigoureusement et en tout temps ces instructions. La validité des résultats obtenus en utilisant des paramètres autres que ceux indiqués dans ce mode d'emploi ne peut être garantie.**

#### 5 STOCKAGE ET STABILITÉ

Les calibrateurs non ouverts doivent être conservés entre 2 et 8 °C et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la boîte du coffret. NE PAS CONGÉLER. Une fois reconstituée, la solution reste stable pendant 3 mois entre 2 et 8 °C. Jeter toute solution inutilisée passée ce délai.

#### 6 MÉTHODOLOGIE

##### 6.2 Matériel nécessaire et non fourni

- 6.2.1 Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons de test, par ex. tubes, centrifugeuse, etc.
- 6.2.2 Un analyseur Optilite parfaitement opérationnel et équipé.
- 6.2.3 Instructions d'utilisation de l'analyseur en question : Mode d'emploi Optilite, Code d'insert INS700.OPT
- 6.2.4 Diluant 1 Optilite, Code de produit IK709
- 6.2.5 NK086.OPT Optilite Apolipoprotein B Reagent (Réactif)
- 6.2.6 NQ086.OPT Optilite Apolipoprotein B Controls (Contrôles)

##### 6.3 Préparation du calibrateur

- 6.3.1 Le calibrateur lyophilisé est scellé sous vide. Il convient dès lors d'ouvrir les flacons avec précaution afin d'éviter toute perte de contenu. Tapoter légèrement toute substance lyophilisée au fond du flacon puis retirer la capsule et le bouchon.
- 6.3.2 Ajouter 2 mL d'eau distillée par flacon de calibrateur lyophilisé.
- 6.3.3 Replacer le bouchon et laisser le calibrateur reposer pendant 30 minutes à température ambiante en remuant de temps à autre.
- 6.3.4 Transférer 2 mL du calibrateur CAL086.OPT dans le flacon de LC086.OPT.

#### 7 CONTROLE DE LA QUALITE

Au moins deux niveaux de matériel de contrôle approprié doivent être testés au moins une fois par jour. Par ailleurs, les contrôles doivent être testés après calibration, avec chaque nouveau lot de réactif et après entretien spécifique ou dépannage décrit dans le Mode d'emploi Optilite.

Le test de contrôle de la qualité doit être effectué conformément aux exigences réglementaires et à la procédure standard de chaque laboratoire.

Si une mesure de contrôle devait être hors gamme lors du test avec une courbe enregistrée, il conviendrait alors de recalibrer le test. Si, lors de la recalibration, les valeurs de contrôle mesurées avec la nouvelle courbe sont toujours hors gamme, l'instrument et les paramètres de test doivent être vérifiés avant de réitérer le test. Si le problème persiste, se référer à l'organisation d'assistance technique locale.