



## Optilite® CH50 calibrateur

Pour un usage en diagnostic *in vitro*

Référence produit : NC095.OPT

Produits fabriqués par:  
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK  
www.bindingsite.co.uk

The Binding Site France, 14 rue des Glairaux, CS 30026, 38522 Saint Egrève Cedex  
Téléphone : 04.38.02.19.19  
Fax : 04.38.02.19.20  
E-mail : info@bindingsite.fr

Optilite est une marque enregistrée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, RU) dans certains pays.



### 1 INDICATIONS

Le Optilite calibrateur CH50 est destiné à être utilisé sur le Optilite en conjonction avec le Optilite coffret réactif CH50 Binding Site (référence produit: NK095.OPT) pour la détermination de l'activité totale du complément dans le sérum.

### 2 PRESENTATION GENERALE

Se référer à la fiche technique du coffret réactif pour les détails du test CH50.

### 3 REACTIFS

**3.1 Calibrateur :** Ils consistent en des pools de sérums humains et sont fournis lyophilisés.

### 4 PRECAUTIONS

Tous les sérums humains fournis dans ce coffret ont été testés et trouvés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), pour les anticorps anti-virus de l'immunodéficience humaine (HIV1 and HIV2) et pour les anticorps anti-virus de l'hépatite C. Les tests utilisés ont soit été approuvés par la FDA (USA), soit acceptés pour un usage en diagnostic *in-vitro* par l'union européenne (Directive 98/79/EC, Annexe II); cependant ces tests ne peuvent garantir l'absence d'agent infectieux. Des méthodes de manipulation et d'éliminations appropriées doivent être établies pour tout matériel potentiellement infectieux, incluant, entre autres, le port de vêtements et d'équipement de protection en permanence par les utilisateurs. Seul un personnel complètement formé à de telles méthodes doit être autorisé à réaliser ces procédures.

Ce produit ne doit être utilisé que par du personnel formé à l'utilisation stipulée dans le paragraphe Indications. Le suivi strict de ces instructions est essentiel. Les résultats seront considérés comme invalides si d'autres paramètres que ceux mentionnés dans les instructions sont utilisés.

### 5 STOCKAGE ET STABILITE

Le calibrateur de CH50 pas ouvert est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon si conservé à 2-8°C. NE PAS CONGELER. Une fois reconstitué, la solution doit être conservée à 2-8°C ou sur de la glace et utilisée dans les 10 heures. N'utiliser aucune de ces solutions après ce délai.

### 6 METHODOLOGIE

#### 6.1 Matériels fournis

6.1.1 3 x Optilite CH50 Calibrator (calibrateur CH50)

#### 6.2 Matériels requis mais non fournis

- 6.2.1 NK095.OPT Optilite CH50 réactif
- 6.2.2 NQ095.OPT Optilite CH50 contrôles
- 6.2.3 Optilite Diluent 1, Référence produit: IK709
- 6.2.4 Eau distillée (stockée à 2-8°C)
- 6.2.5 Equipement pour la collecte et la préparation des échantillons ex. tubes échantillons, centrifugeuse etc.
- 6.2.6 Un automate Optilite opérationnel et équipé.
- 6.2.7 Les instructions d'utilisation de l'appareil : Manuel d'utilisation Optilite, Insert Code INS700.OPT

#### 6.3 Préparation des réactifs

- 6.3.1 Enlever le bouchon et le joint et tapoter légèrement le lyophilisat sur le fond du flacon.
- 6.3.2 Ajouter immédiatement le volume d'eau distillée froide (2-8°C) indiqué sur l'étiquette du flacon et sur le certificat de contrôle qualité au lyophilisat (QCcertC95.OPT).
- 6.3.3 Remplacer le joint avec précautions.
- 6.3.4 S'assurer que tout le lyophilisat est recouvert de liquide et laisser le flacon reposer 5 minutes à température ambiante, homogénéiser délicatement de temps en temps.
- 6.3.5 Lorsque tout le réactif est reconstitué, agiter délicatement sur le côté de façon à mélanger complètement le produit.
- 6.3.6 Retourner le flacon de façon à ce que le liquide recouvre le joint pendant 20-30 secondes avec une légère agitation.
- 6.3.7 Remettre le flacon dans sa position initiale et enlever le joint de façon à ce que le liquide redescende au fond du flacon.
- 6.3.8 Remettre le joint et placer le flacon à 2-8°C pour plus de 20 minutes avec une agitation occasionnelle.

#### 6.4 Mise à jour des informations relatives au lot de calibrateur en utilisant le certificat de contrôle de qualité (QCcertC95.OPT)

- 6.4.1 Aller à **F4 - 4 Cal/Ctrl definition** et sélectionner le calibrateur CH50.
- 6.4.2 Cliquer sur **+**.
- 6.4.3 Scanner le code barre 1 du certificat QCcertC95.OPT.
- 6.4.4 Cliquer sur **Save**.
- 6.4.5 Cliquer sur l'icône crayon.
- 6.4.6 S'assurer que le nouveau lot soit coché comme **Current lot**.
- 6.4.7 Cliquer sur **Save**.
- 6.4.8 Dans l'onglet **Lot concentrations** cliquer sur **+** et sélectionner le test CH50.
- 6.4.9 Cliquer sur le champ **[Concentration]**.
- 6.4.10 Scanner le code barre 2 du certificat QCcertC95.OPT.
- 6.4.11 Cliquer sur **Save**.

#### 6.5 Chargement du calibrateur

- 6.5.1 Transférer la totalité du contenu de calibrateur dans une cupule échantillon de 0.5ml et charger la comme détaillé dans le manuel opératoire (INS700.OPT).