



Calibrateurs protéines totales Optilite®

Pour un usage en diagnostic *in vitro* uniquement

Référence: NC061.OPT

Produit fabriqué par :
The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK
www.bindingsite.co.uk
Telephone: +44 (0)121 456 9500
Fax: +44 (0)121 456 9749
E-mail: 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 de protéines totales Optilite est destiné à la calibration du réactif Optilite de dosage des protéines totales sur l'analyseur Optilite.

2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Se référer à la notice du réactif de protéines totales Optilite.

3 RÉACTIFS

3.1 **Calibrateur:** Albumine sérique bovine, fournie sous forme liquide stable contenant 0,095 % d'azoture de sodium. La concentration indiquée sur le certificat de contrôle de la qualité peut être corrélée matériiel de référence standard du NIST 927.

4 PRÉCAUTIONS

Tous les échantillons de sang individuels utilisés pour la production de ce coffret ont été testés sériquement et ont réagi négativement à l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) et 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 explosifs 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, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azoture.

Ce produit ne peut 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. Il se peut que les résultats ne soient pas valides si des paramètres autres que ceux mentionnés dans ces instructions sont utilisés.

5 STOCKAGE ET STABILITÉ

Les calibrateurs non ouverts doivent être conservés de 2 à 8 °C et peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de la boîte du coffret. NE PAS CONGÉLER. Les calibrateurs peuvent être conservés jusqu'à trois mois après l'ouverture, à condition que le bouchon soit mis pour éviter toute évaporation, de 2 à 8 °C au réfrigérateur.

6 MÉTHODOLOGIE

6.1 Matériel fourni

- 6.1.1 2 x 3 ml Optilite Total Protein Calibrator 1 (calibrateur protéines totales 1 Optilite)
- 6.1.2 2 x 3 ml Optilite Total Protein Calibrator 2 (calibrateur protéines totales 2 Optilite)

6.2 Matériel nécessaire et non fourni

- 6.2.1 NK061.OPT Réactif de protéines totales Optilite
- 6.2.2 NQ061.OPT Contrôles de protéines totales Optilite
- 6.2.3 Matériel nécessaire au prélèvement et à la préparation des échantillons de test, par ex. tubes, centrifugeuse, etc.
- 6.2.4 Un analyseur Optilite parfaitement opérationnel et équipé.
- 6.2.5 Instructions d'utilisation de l'analyseur en question : Mode d'emploi Optilite, Code de notice INS700.OPT
- 6.2.6 Diluant 1 Optilite, Code de produit IK709

7 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

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 convient 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, référez-vous à l'organisation d'assistance technique locale.