



## Contrôles IgE Optilite®

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

### Code de produit : NQ014.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

Distribué en France par la société :  
The Binding Site France, 14 Rue des Glairaux, BP226, 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 déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, Royaume-Uni) dans certains pays.



#### 1 INDICATIONS

Les Contrôles IgE Optilite sont destinés à être utilisés lors du contrôle de la qualité pour le suivi de l'exactitude et de la précision du Réactif IgE Optilite.

#### 2 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Se reporter au mode d'emploi du Réactif IgE Optilite (INSR014.OPT).

#### 3 REACTIFS

**Contrôles** : Contient du sérum humain et un conservateur, à savoir 0,099 % d'azoture de sodium.

#### 4 PRÉCAUTIONS

Tous les donneurs du sérum humain fourni dans 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 contrôles 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. Les contrôles peuvent être conservés jusqu'à trois mois après l'ouverture, à condition que le bouchon soit mis pour éviter toute évaporation, à 2-8 °C au réfrigérateur.

#### 6 MÉTHODOLOGIE

##### 6.1 MATÉRIEL FOURNI

- 6.1.1 2 x 2,5 ml Optilite IgE Low Control (NQ014.1) (contrôle bas IgE Optilite)
- 6.1.2 2 x 2,5 ml Optilite IgE High Control (NQ014.2) (contrôle haut IgE Optilite)

#### 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 de notice INS700.OPT
- 6.2.4 Diluant 1 Optilite, Code de produit IK709
- 6.2.5 LK014.OPT Optilite IgE Reagent (réactif IgE Optilite)
- 6.2.6 NC014.OPT Optilite IgE Calibrator (calibrateur IgE Optilite)

#### 7 CONTROLE 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.

Les concentrations des contrôles fournis sont reprises sur le certificat CQ joint (QCcertQ014.OPT). Les résultats des échantillons obtenus ne doivent être acceptés que si les résultats de contrôle sont à  $\pm 20\%$  de la(des) concentration(s) indiquée(s).

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.