



Optilite® Diluent 1

IVD Réservé aux professionnels

REF IK709

1 USAGE PRÉVU

Optilite Diluent 1 est un accessoire de l'analyseur automatisé Optilite. Il est utilisé pour diluer des échantillons cliniques à des fins d'évaluation sur l'analyseur Optilite. Le diluant n'a pas de fonction de mesure ou de détection.

2 PRINCIPE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

3 TRAÇABILITÉ MÉTROLOGIQUE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

4 COMPOSANTS

MATÉRIEL FOURNI :

6 x 40 ml Optilite Diluent 1 (Optilite diluant 1)

COMPOSITION :

Optilite Diluent 1 : contient un conservateur, à savoir 0,099 % d'azoture de sodium.

5 ÉQUIPEMENT SUPPLÉMENTAIRE REQUIS

Analyseur Optilite et tests Optilite de The Binding Site.

6 PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Se reporter au manuel d'utilisation d'Optilite (Référence notice INS700.OPT) et au mode d'emploi du test Optilite concerné avant utilisation.

7 STOCKAGE ET DURÉE DE VALIDITÉ

Conserver l'emballage non ouvert entre 2 et 8 °C et l'utiliser avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le diluant d'échantillon débouché est stable sur l'analyseur Optilite jusqu'à 30 jours, à condition de le laisser sous tension.

8 AVERTISSEMENTS

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, laver abondamment à l'eau et consulter 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 de plomb ou de cuivre. À l'élimination du réactif, rincer abondamment à l'eau afin d'éviter toute accumulation d'azoture.

Ce produit est destiné à des fins de diagnostic *in vitro* et ne peut être utilisé que par du personnel disposant d'une formation adéquate, aux fins établies sous Usage prévu. Il est essentiel d'observer rigoureusement ces instructions en tout temps. Il se peut que les résultats ne soient pas valides si des paramètres autres que ceux mentionnés dans ces instructions sont utilisés.

9 PRÉLEVEMENT, PRÉPARATION ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

10 PROCÉDURE D'EXAMEN

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

11 PROCÉDURE DE CONTRÔLE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

12 CALCUL DES RÉSULTATS DE L'EXAMEN

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

13 INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

14 CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES D'ANALYSE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

15 CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES CLINIQUES

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

16 GAMME DE MESURE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

17 INTERVALLE DE RÉFÉRENCE BIOLOGIQUE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

18 LIMITES

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

19 RÉSUMÉ ET EXPLICATION

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

20 BIBLIOGRAPHIE

S/O - Accessoire de l'analyseur automatisé Optilite À utiliser conjointement avec les tests Optilite de The Binding Site.

21 RÉVISION DU DOCUMENT

Date d'émission	Détails de la révision
Mars 2022	Les modifications apportées au mode d'emploi sont indiquées par une accolade verticale dans la marge.

Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/EU relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.



*The Binding Site Group Ltd., 8 Calthorpe Road, Edgbaston, Birmingham, B15 1QT, UK. www.bindingsite.com
Téléphone: +44 (0)121 456 9500
Email: info@bindingsite.com*



*The Binding Site Ireland Limited, First Floor, 43-49 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland.
Téléphone: +44 (121) 456 9500
Email: info@bindingsite.co.uk*

Optilite est une marque déposée de The Binding Site Group Limited (Birmingham, UK) dans certains pays. D'autres noms de marques ou de produits peuvent être des marques commerciales de leurs titulaires respectifs.



22 INDICE DE SYMBOLE

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	REF	Numéro de catalogue
	Fabricant		Contenu suffisant pour <n> tests
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Consulter le mode d'emploi
	Limite de température		Date de péremption
LOT	Numéro de lot		