

CL AIA-PACK® PSA ADJUSTER SET

INDICATION

Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET, un réactif à usage unique destiné UNIQUEMENT AU DIAGNOSTIC IN VITRO par des professionnels de santé, sert à ajuster la courbe de référence de la CL AIA-PACK PSA TEST CUP sur les analyseurs automatisés AIA®-CL de Tosoh dans le cadre du dosage quantitatif de l'antigène prostatique spécifique (PSA) chez des sujets humains.

PRÉSENTATION

Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET contient une matrice de protéines avec des niveaux déterminés de PSA. L'ajustement de la courbe de référence de la CL AIA-PACK PSA TEST CUP doit être effectué selon le programme décrit dans le manuel opérateur de l'analyseur AIA-CL de Tosoh.

MATÉRIEL FOURNI

N° réf.	0029216		
24 cupules	12 cupules x 2 niveaux		
	CL AIA-PACK PSA ADJUSTER (1)	0,2	ng/ml (environ)
	CL AIA-PACK PSA ADJUSTER (2)	50	ng/ml (environ)

Matrice de protéines lyophilisée contenant la concentration déterminée de PSA.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

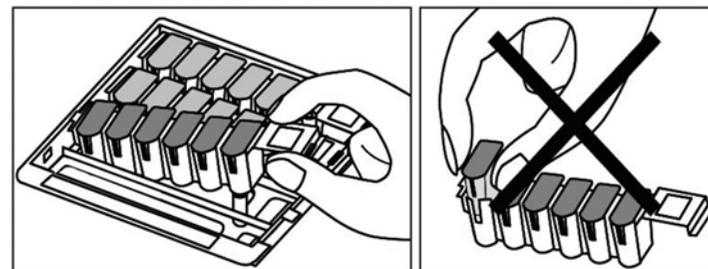
- Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
- Avant toute utilisation, contrôlez l'emballage et l'extérieur du sachet en aluminium afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si des dommages sont visibles, contactez votre représentant Tosoh local.
- Les cupules ne peuvent pas être mélangées au sein d'une même rangée ou entre différentes rangées.
- Le produit d'ajustement a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et confirmé négatif quant à la présence d'AgHBs et d'anticorps anti-VIH-1/2 et anti-VHC. Dans la mesure où aucune méthode de test ne permet de garantir à 100 % que les produits fabriqués à partir de composants d'origine humaine ne transmettront pas d'agents infectieux, il est conseillé de manipuler ce produit en respectant les mêmes précautions d'usage que pour des échantillons humains.
- N'utilisez pas le matériel au-delà de la date d'expiration.
- Afin de garantir l'élimination des déchets en toute sécurité, il est recommandé à chaque laboratoire de se conformer à ses propres procédures, de même qu'aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Tosoh recommande d'utiliser un nouveau sachet de CL AIA-PACK PSA TEST CUP pour le réglage de la courbe de référence.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation (autorités compétentes de l'UE, par exemple) du pays dans lequel résident l'utilisateur et/ou le patient.
- Manipulez les cupules avec soin et n'utilisez pas des cupules qui sont tombées, car leur utilisation pourrait engendrer des résultats erronés.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

- Ouvrez le sachet en aluminium et retirez-en la barquette (barquette multi-usage). Placez la rangée individuelle à la position adéquate sur l'instrument.
- Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET est automatiquement reconstitué par l'instrument.

<Manipulation de la barquette multi-usage>

- Le nom des cupules d'une rangée ainsi que leur numéro de lot étant reconnus par le Tray Sorter des cupules de test de l'instrument à l'aide du code QR figurant sur l'étiquette de la rangée, les rangées individuelles peuvent être mises en place une par une.
- Les rangées qui ne sont pas installées sur l'instrument doivent être stockées à une température de 2-8 °C.
- Lorsque toutes les cupules d'une rangée ont été utilisées, la rangée peut être remplacée manuellement par une nouvelle.
- Lors du remplacement par une nouvelle rangée, veillez à ne pas remplacer des cupules individuelles, car cela entraînerait une discordance dans les codes QR. Remplacez toute la rangée par une nouvelle.
- Il est possible de placer jusqu'à quatre rangées dans une barquette multi-usage.



Veillez vous référer au manuel opérateur de l'analyseur AIA-CL de Tosoh pour obtenir de plus amples informations sur la manipulation de la barquette multi-usage.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Lorsqu'il est conservé dans son emballage non ouvert et réfrigéré à une température de 2-8 °C, le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET reste stable jusqu'à la date d'expiration renseignée sur l'étiquette.
- Une fois le sachet en aluminium ouvert, le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET peut être laissé dans le Tray Sorter des cupules de test des analyseurs AIA-CL de Tosoh (à une température de 2-15 °C) pendant 180 jours maximum, à moins que la date d'expiration soit dépassée.
- Après ouverture du sachet en aluminium, si la barquette ou les rangées restantes du CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET sont conservées au réfrigérateur à 2-8 °C, le produit restera stable jusqu'à la date d'expiration. Si vous laissez le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET à 18-25 °C, les cupules devront être utilisées dans les 24 heures.

PROCÉDURE

Pour des instructions détaillées, référez-vous à la notice d'utilisation de la CL AIA-PACK PSA TEST CUP ainsi qu'au manuel opérateur de l'analyseur AIA-CL de Tosoh.

- Placez une quantité suffisante de CL AIA-PACK PSA TEST CUP et de CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET sur l'instrument.
- Lors de l'utilisation d'un nouveau jeu d'ajusteurs, scannez le code QR imprimé sur l'étiquette de la boîte afin d'enregistrer les valeurs de concentration et le numéro de lot du jeu d'ajusteurs dans les

analyseurs AIA-CL de Tosoh. Référez-vous au manuel opérateur de l'analyseur AIA-CL de Tosoh pour plus de détails.

3. Sélectionnez START. Le jeu d'ajusteurs est automatiquement reconstitué et mesuré en tant qu'échantillon par les analyseurs AIA-CL de Tosoh.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET contient les concentrations déterminées de PSA. Les valeurs sont déterminées pour chaque lot et sont standardisées par rapport au 1^{er} standard international de l'OMS (90:10), PSA (90:10), code NIBSC 96/670, contenant du PSA dérivé de plasma séminal, lié à 90 % à de l' α_1 -antichymotrypsine (PSA-ACT) et les 10 % restant se présentant sous forme libre.

RÉSULTATS

Les valeurs des dosages répétés doivent être comprises dans un intervalle de 10 %.

LIMITATIONS

Le CL AIA-PACK PSA ADJUSTER SET est exclusivement réservé aux procédures de dosage CL AIA-PACK PSA sur les analyseurs AIA-CL de Tosoh.

« AIA » et « AIA-PACK » sont des marques déposées de Tosoh Corporation dans l'Union européenne, etc.

« QR Code » est une marque déposée de DENSO WAVE INCORPORATED au Japon, etc.



TOSOH CORPORATION

2-2-1 Yaesu, Chuo-ku, Tokyo 104-0028 Japan
Phone: +81 3 6636 3734
Fax: +81 3 6636 3627



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
3980 TESSENDERLO-HAM, BELGIUM
Tel.: +32 (0)13 66 88 30 Fax: +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE LIMITED

Lytchett House, 13 Freeland Park,
Wareham Road, Poole, Dorset, BH16 6FA, UK
Phone :+44 1527 592901 Fax :+44 1527 471680



TOSOH BIOSCIENCE SA

Ankerstrasse 24
8004 Zürich
Switzerland

