

Attention : cette notice d'utilisation est conforme à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et est destinée à être utilisée par des clients travaillant dans un État membre de l'Union européenne.

ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET

INDICATION

Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET est conçu à des FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT pour la calibration du dosage ST AIA-PACK hsE2.

PRÉSENTATION

Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET contient du sérum humain avec des niveaux déterminés d'œstradiol (E₂). La calibration doit être effectuée selon le programme décrit dans le manuel d'utilisation du système AIA de TOSOH.

DESCRIPTION

N° réf.	0025325
2 x 1 ml	ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (1) 0 pg/ml Sérum humain dépourvu de concentration détectable d'œstradiol et contenant de l'azide de sodium en tant que conservateur.
2 x 1 ml	ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (2) 25 pg/ml (environ) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (3) 50 pg/ml (environ) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (4) 100 pg/ml (environ) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (5) 500 pg/ml (environ) ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR (6) 1 100 pg/ml (environ) Sérum humain contenant la concentration déterminée d'œstradiol (indiquée sur chaque flacon) et de l'azide de sodium en tant que conservateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET est destiné au diagnostic in vitro uniquement.
2. Avant toute utilisation, inspectez l'emballage et l'extérieur des flacons afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Si des dommages sont visibles, contactez votre représentant TOSOH local.
3. Ce matériel contient de l'azide de sodium susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre pour former des azotures potentiellement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs, prenez soin de toujours laver à grande eau pour éviter toute accumulation d'azide.
4. Le calibrateur a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et confirmé négatif quant à la présence d'AgHBs et d'anticorps anti-HIV-1/2 et anti-HCV. Dans la mesure où aucun test ne permet de garantir à 100 % que les produits fabriqués à partir de sang humain 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.
5. N'utilisez pas le matériel au-delà de la date de péremption.
6. Afin de garantir l'élimination des déchets en toute sécurité, il est recommandé à chaque laboratoire de se conformer à ses propres procédures ainsi qu'aux réglementations locales, régionales et nationales.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET est livré prêt à l'emploi. Amenez les calibrateurs à une température de 18-25 °C avant de les utiliser.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Stockez toujours le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET en position verticale à une température de 2-8 °C lorsque vous ne l'utilisez pas.
- Lorsqu'il est conservé dans son emballage non ouvert et réfrigéré à une température de 2-8 °C, le jeu de calibrateurs est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Les calibrateurs doivent être utilisés dans la journée qui suit leur ouverture, à condition toutefois que les flacons soient maintenus hermétiquement fermés et réfrigérés à 2-8 °C.

PROCÉDURE

REMARQUE : Reportez-vous à la PROCÉDURE DE CALIBRATION décrite dans la fiche technique du ST AIA-PACK hsE2. Pour toute information complémentaire sur la calibration, veuillez vous reporter au mode d'emploi du système AIA de TOSOH.

- 1) Lorsque vous utilisez de nouveaux lots de calibrateurs, saisissez les valeurs de concentration et le numéro de lot des calibrateurs dans le fichier de test du logiciel. (Reportez-vous au manuel d'utilisation du système AIA de TOSOH pour plus de détails).
- 2) Chargez le nombre approprié de cupules de test ST AIA-PACK hsE2 dans l'instrument.
- 3) Ajoutez la quantité appropriée de chaque calibrateur dans les cupules de prélèvement. (Reportez-vous à la notice technique de l'instrument pour connaître le volume d'échantillon nécessaire).
- 4) Imprimez une liste de travail et placez les cupules de prélèvement à l'endroit indiqué.
- 5) Sélectionnez START. Vérifiez que les positions de la liste de travail correspondent à la position de départ indiquée sur l'écran.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET contient des concentrations connues d'œstradiol. La valeur est déterminée pour chaque lot et est calculée pour fournir un intervalle de calibration du dosage d'œstradiol d'environ 7 à 1 000 pg/ml. Les calibrateurs de ce jeu ont été comparés au matériau de référence CRM577 de l'IRMM (Institute for Reference Materials and Measurements).

RÉSULTATS

1. Dans la mesure où il existe une relation inversement proportionnelle entre la concentration et la vitesse, la vitesse diminue à mesure que la concentration augmente.
2. Les valeurs des dosages répétés doivent être comprises dans un intervalle de 10 %.

LIMITES

Le ST AIA-PACK hsE2 CALIBRATOR SET est exclusivement réservé aux procédures de dosage ST AIA-PACK hsE2. Même si la valeur approximative du calibrateur le plus élevé est de 1 100 pg/ml, la concentration exacte peut être légèrement différente. La spécification de dosage, ASSAY RANGE HIGH (limite supérieure du dosage), doit être définie comme la limite supérieure de linéarité du dosage (1 000 pg/ml).



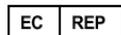
TOSOH CORPORATION

3-8-2, Shiba-Koen, Minato-ku
TOKYO 105-8623 (JAPON)
Tél. : +81 (0)3 5427 5181 Fax : +81 (0)3 5427 5220



TOSOH EUROPE N.V.

Transportstraat 4
B-3980 TESSENDERLO (BELGIQUE)
Tél. : +32 (0)13 66 88 30 Fax : +32 (0)13 66 47 49



TOSOH BIOSCIENCE, INC.

6000 Shoreline Court, Suite 101
South San Francisco, CA 94080, USA
Tél. : +1 650 615 49 70

NET

Volume net (après reconstitution
pour la substance lyophilisée)