

**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 $\beta$ HCGII CALIBRATOR SET**

---

### **INDICATION**

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

### **PRÉSENTATION**

Le ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII CALIBRATOR SET contient du sérum humain avec des niveaux connus de gonadotrophine chorionique humaine ( $\beta$ HCG). La calibration doit être effectuée selon le programme décrit dans le mode d'emploi du système AIA de TOSOH.

### **DESCRIPTION**

N° réf.	0025320
2 x 1 ml	ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (1) 0 mIU/ml Sérum humain dépourvu de concentration détectable de $\beta$ HCG et contenant de l'azide de sodium en tant que conservateur (liquide).
2 x 1 ml	ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (2) 6,5 mIU/ml (environ) ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (3) 50 mIU/ml (environ) ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (4) 200 mIU/ml (environ) ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (5) 1 000 mIU/ml (environ) ST AIA-PACK $\beta$ HCGII CALIBRATOR (6) 2 250 mIU/ml (environ) Sérum humain contenant une concentration connus de $\beta$ HCG (indiquée sur chaque flacon lyophilisé).

### **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Le ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII CALIBRATOR SET est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
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. Le ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII CALIBRATOR (1) contient de l'azide de sodium, qui est 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 a été confirmé négatif quant à la présence d'AgHBs et d'anticorps anti-HIV-1 et anti-HCV. Dans la mesure où aucune méthode 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.
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, de même qu'aux réglementations locales, régionales et nationales.

## PRÉPARATION DES RÉACTIFS

À l'aide de pipettes volumétriques, reconstituez avec précision les calibrateurs lyophilisés avec 1 ml d'eau de classe I selon le CAP ou d'eau de qualité réactif de laboratoire clinique (anciennement de type I d'après le NCCLS) telle que définie par la directive GP40-A4-AMD du CLSI. Attendez que la substance lyophilisée se dissolve totalement, puis mélangez doucement les calibrateurs avant d'effectuer la calibration. Amenez les calibrateurs à une température de 18-25 °C avant de les utiliser.

## CONSERVATION ET STABILITÉ

- Stockez toujours le ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII 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 reste stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette.
- Les calibrateurs doivent être utilisés dans les 24 heures suivant leur ouverture ou leur reconstitution, 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  $\beta$ HCGII. 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 ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII sur l'instrument.
3. Ajoutez la quantité appropriée de chaque calibrateur dans les godets de prélèvement. (Reportez-vous à la notice technique de l'instrument pour connaître le volume d'échantillon).
4. Imprimez une liste de travail et placez les godets 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  $\beta$ HCGII CALIBRATOR SET contient des concentrations connues de  $\beta$ HCG. La valeur est déterminée pour chaque lot et est calculée pour fournir une plage de calibrage du dosage de  $\beta$ HCG d'environ 0,5 à 2 000 mIU/ml. Les calibrateurs de ce jeu sont conformes à la 4<sup>e</sup> norme internationale IS 75/589 de l'OMS.

## RÉSULTATS

1. La concentration moyenne du ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII CALIBRATOR (1) doit être < 1,0 nmol/(L•s).
2. Dans la mesure où il existe une relation directe entre la concentration et le taux, ce dernier devrait augmenter en même temps que la concentration.
3. Les valeurs des dosages répétés doivent être comprises dans un intervalle de 10 %.

## LIMITES

Le ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII CALIBRATOR SET est exclusivement réservé aux procédures de dosage ST AIA-PACK  $\beta$ HCGII. Même si la valeur approximative du calibrateur le plus élevé est de 2 250 mIU/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 de linéarité supérieure du dosage (2 000 mIU/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

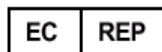


**TOSOH EUROPE N.V.**

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)