

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 β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION

La ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION, dont l'USAGE EST STRICTEMENT RÉSERVÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO, est conçue pour diluer les échantillons de patients présentant des concentrations de gonadotrophine chorionique humaine (β HCG) supérieures à la limite supérieure de linéarité du dosage.

CONTENU

N° réf.	0025520
4 x 4 ml	ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION Sérum humain dépourvu de concentration détectable de β HCG et contenant de l'azide de sodium en tant que conservateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. La ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION est destinée 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. La solution de dilution des échantillons a été testée selon une méthode approuvée par la FDA et a été confirmée négative 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.
7. Après ouverture, le flacon de solution de dilution des échantillons doit être maintenu hermétiquement fermé avec un capuchon en caoutchouc propre. Le scellement du flacon avec un capuchon sale peut provoquer la détérioration du réactif.
8. Après utilisation, le restant de solution de dilution des échantillons ne doit pas être mélangé avec un autre flacon et doit être jeté afin d'éviter toute contamination.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

La ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION est prête à l'emploi. Elle doit être utilisée après avoir été portée à une température de 18-25 °C pendant environ 30 minutes.

CONSERVATION ET STABILITÉ

- Stockez toujours la ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION en position verticale.

- Lorsqu'elle est conservée dans son emballage non ouvert et réfrigérée à une température de 2-8 °C, la solution de dilution des échantillons reste stable jusqu'à la date de péremption renseignée sur l'étiquette.
- Après ouverture, la solution de dilution des échantillons peut être laissée sur les analyseurs AIA de TOSOH (18-25 °C) pendant 3 jours (3 x 24 heures) au maximum. En cas de stockage à 2-8 °C pendant la nuit, la solution de dilution des échantillons peut être utilisée pendant 9 jours au maximum (9 cycles de 8 heures sur l'analyseur et de 16 heures au réfrigérateur). La solution de dilution des échantillons ne doit pas être utilisée plus de 90 jours après l'ouverture, même si elle est hermétiquement fermée et conservée au réfrigérateur.

PROCÉDURE

Reportez-vous au manuel d'utilisation du système AIA de TOSOH pour obtenir des instructions complémentaires sur la procédure de dilution des échantillons.

1. Lorsque la concentration de β HCG d'un échantillon dépasse la limite supérieure de linéarité du dosage (2 000 mIU/ml), l'échantillon doit être dilué avec la ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION et dosé selon la PROCÉDURE décrite dans la fiche technique du ST AIA-PACK β HCGII.
2. L'AIA Nex•IA/AIA-21, l'AIA-600 II, l'AIA-900, l'AIA-1800 et l'AIA-2000 effectuent automatiquement les dilutions si les facteurs de dilution sont saisis dans le logiciel avant le dosage de l'échantillon dilué.
3. La dilution recommandée pour les échantillons contenant plus de 2 000 mIU/ml est de 10 ou 100 fois. Il est conseillé de diluer l'échantillon de manière à ce que l'échantillon dilué soit compris entre 0,5 et 2 000 mIU/ml.

RÉSULTATS

Lorsqu'une dilution automatique est effectuée, les analyseurs AIA de TOSOH calculent automatiquement le résultat final.

LIMITES

La ST AIA-PACK β HCGII SAMPLE DILUTING SOLUTION est exclusivement réservée aux procédures de dosage ST AIA-PACK β HCGII.



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)