

FR

Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator

USAGE PRÉVU

Pour l'étalonnage du test Liquid N-geneous™ Lipase.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Veillez-vous reporter à la brochure du kit relatif au réactif Liquid N-geneous™ Lipase.

RÉACTIFS/COMPOSITION

L'étalon Liquid N-geneous™ Lipase consiste en une matrice pancréatique humaine comportant une concentration déterminée de lipases.

Mises en garde et précautions d'emploi

1. Réservé à un usage diagnostique in vitro.
2. L'étalon ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
3. **Mise en garde** : Matériel de source humaine. Manipuler comme étant potentiellement infectieux. Chacune des unités de don de plasma utilisées dans la préparation de ce produit a été testée à l'aide d'une méthode homologuée par la FDA et a été dépistée non réactive en présence du AbHBc, du VIH 1 et 2, de l'anticorps du VIH 1 et du VHC. Dans la mesure où il n'existe pas de méthode de test connue à même de garantir à cent pour cent l'absence du virus de l'hépatite B, du virus de l'immunodéficience Humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits à base de composants humains doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire en utilisant des précautions appropriées.
4. Ne pas effectuer de pipette par la bouche.

Préparation de l'étalon

Porter tous les composants à température ambiante (20 à 25 °C) avant la reconstitution. Reconstituer chaque flacon avec une solution de 3,0 mL d'eau distillée, déionisée, de Type II ou produit équivalent.² Remettre le bouchon/capuchon en place et faire tourner délicatement jusqu'à dissolution complète. Conserver le réactif à une température comprise entre 20 et 25 °C pendant 10 minutes et retourner pour mélanger avant utilisation. Mélanger délicatement en retournant le flacon avant utilisation.

NE PAS SECOUER.

Conditions de conservation

L'étalon non ouvert, s'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C, est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Une fois préparé, l'étalon est stable pendant une durée maximale de 28 jours s'il est conservé à une température de 2 à 8 °C.

La stabilité reconstituée de l'étalon peut être augmentée en aliquotant et en congelant l'étalon reconstitué à -20 °C pendant une période maximale de 4 mois.

NE CONGELER QU'UNE SEULE FOIS.

Signes indicateurs d'altération

La présence d'un aspect trouble ou d'une croissance bactérienne signifie que le produit est altéré.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Description	Configuration	Numéro de catalogue
Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 mL	80-6691-00

Description	Configuration	Numéro de catalogue
Liquid N-geneous™ Lipase Réactif 1	5 x 26 mL	80-6687-00
Liquid N-geneous™ Lipase Réactif 2	5 x 13 mL	80-6688-00

- Pipette volumétrique ou pipette calibrée à canal unique.
- Eau distillée, déionisée, de Type II ou produit équivalent.²
- Produits de contrôle qualité.
- Analyseur à même d'effectuer deux examens de réactifs.

Étalonnage


Pour connaître les procédures spécifiques d'étalonnage applicables à l'analyseur et les directives à suivre en vue de déterminer la fréquence des étalonnages, veuillez vous reporter au manuel de l'opérateur portant sur les instruments.









Les valeurs de contrôle qualité doivent se trouver dans les fourchettes escomptées.


Références

1. Richardson JH and Barkley WE eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, D.C., (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 3rd Edition: Approved Guideline. NCCLS Document C3-A3. Villanova, PA: 1997.

Définitions des symboles

 Ce produit est conforme à la Directive Européennes concernant les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro

 REF	Référence du catalogue	 IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limites de température		Fabricant
	Utiliser jusque	 LOT	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Attention voir notice d'instructions

 **EC REP** Mandataire dans la Communauté européenne

Fabricant:

genzyme
Diagnostics

Genzyme Corporation
One Kendall Square
Cambridge, MA 02139-1562
USA
Tel: 1-800-332-1042
Fax: 1-617-252-7759
www.genzymediagnosics.com

Genzyme Diagnostics
50 Gibson Drive
Kings Hill, West Malling
KENT ME19 4AF
United Kingdom
Tel: (+44) (0) 1732 220022
Fax: (+44) 1732 220024

May 2005

80-6675-00-01

N-geneous™ est une marque de fabrique de Genzyme Corporation.

Matériel requis mais non fourni