Substrat / Substrate LINE
REF: WE200.02

SUBS | RTU

Instructions d'utilisation

POUR LES DIAGNOSTICS IN VITRO UNIQUEMENT
Pour un usage professionnel uniquement

Gold Standard Diagnostics Frankfurt GmbH
Waldstrasse 23 A6
63128 Dietzenbach, Allemagne
Tél.: +49 6074 23698-0
Fax: +49 6074 23698-900
E-mail: info.frankfurt@eu.goldstandarddiagnostics.com
Site Internet: clinical.goldstandarddiagnostics.com

CE

Freigabedatum 18.09.2024 11:02
REV 3 / WE200.02 Substrat / Substrate LINE FR

1. UTILISATION PRÉVUE

SUBS | RTU	
Détection/Mesure	Pour utilisation avec les produits LINE
Fonction	Réactif pour le développement de la couleur de l'échantillon de test LINE par activité enzymatique
Informations spécifiques sur	s/o
Automatisation	s/o
Type	s/o
Echantillon	s/o
Population testée	s/o
Utilisateur prévu	Personnel spécialisé dans les laboratoires

2. PRINCIPE DU TEST

Au moment de l'exécution du LINE, après l'ajout du SUBS | RTU
un colorant bleu est produit par une activité enzymatique (peroxydase), à condition que les anticorps appropriés se soient liés à l'antigène fixé sur la bandelette de nitrocellulose.

3. CONTENU DE L'EMBALLAGE

SUBS | RTU

57ml de substrat (BCIP/NBT), prêt à l'emploi
Certificat de Contrôle de Qualité
Mentions de danger
Le SDS (Safety Data Sheet en français Fiche de donnés de sécurité (FDS)) est disponible sur: www.virotechdiagnostics.com

4. STOCKAGE ET CONSERVATION DU COMPOSANT PRÊT À EMPLOI

SUBS | RTU doit être conservé à 2-8 °C. La durée de conservation du réactif est indiquée sur l'étiquette correspondante. Après ouverture, le réactif est stable pendant trois mois. Le substrat doit être conservé dans l'obscurité. En cas de développement de couleur du substrat, celui-ci doit être rejeté.

5. PREPARATION DES REACTIFS

Avant utilisation, portez le réactif à température ambiante (18-25°C) et mélangez bien en inversant plusieurs fois. Il SUBS | RTU est prêt à l'emploi.

6. DILUITION DE L'ÉCHANTILON, PROCEDURE DE TESTE, INTERPRÉTATION DE RÉSULTATS ET PERFORMANCES CARACTÉRISTIQUES

Le réactif est utilisé conformément aux instructions d'utilisation des produits LINE.

Attention: Pour éviter toute contamination microbienne, les points suivants doivent être respectés :
- Utiliser seulement des embouts de pipette, des distributeurs et du matériel de laboratoire propres
- Ne pas remettre le liquide résiduel dans le flacon d'origine
- Ne pas changer le bouchon
- Refermez immédiatement les bouteilles après les avoir ouvertes et retirées
- Vérifiez que les réactifs ne sont pas contaminés lorsqu'ils sont réutilisés
- Ne pas congeler les composants du kit et les protéger de la chaleur excessive pendant le stockage
- N'utilisez pas le réactif une fois la date de péremption dépassée
- Le substrat BCIP/ NBT est sensible à la lumière et doit être conservé dans l'obscurité.

La suite de l'exécution et l'évaluation du test sont effectuées conformément aux informations figurant dans le mode d'emploi LINE. Les caractéristiques de performance respectives du produit peuvent être trouvées ici aussi.

7. CONTRÔLE DE QUALITÉ

Conformément au système de gestion de la qualité certifié ISO de fabricant, chaque lot du SUBS | RTU a été testé par rapport à des spécifications prédéterminées afin de garantir une qualité constante du produit.

8. LIMITATION

SUBS | RTU ne doit pas être mélangé ou remplacé par des réactifs d'autres fabricants.

9. PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Produit de diagnostic in vitro à usage professionnel
- Les informations, mesures de sécurité et avertissements contenus dans le mode d'emploi doivent être strictement respectés. En cas de déviation, l'utilisateur est responsable de tout résultat incorrect.
- L'utilisation d'une blouse de laboratoire, de gants jetables et de lunettes de protection est recommandée pendant l'utilisation. Si, toutefois, un contact avec le réactif se produit, il SDS (faut consulter la fiche de données de sécurité (FDS)) correspondante.
- Tous les matériaux d'origine humaine ou animale doivent être considérés et traités comme étant potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

10. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ELIMINATION DES DÉCHETS

Informations sur les réactifs

Les résidus de produits chimiques et les préparations, ainsi que leurs récipients, sont généralement des déchets dangereux. L'élimination de ce type de déchets est réglementée par des lois et règlements nationaux. L'autorité compétente fournit des informations sur la manière d'éliminerdes déchets dangereux.

Informations sur les matériels d'emballage

PAP 22	Plastique HDPE 2	PP 5	LDPE 4

11. EXPLICATION DES SYMBOLES

	Fabriqué par
IVD	Diagnostic in vitro
LOT	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de conservation
CE	Marquage CE
REF	Référence du catalogue
Hinweis auf eIFU	Consulter la notice d'utilisation http://ifudownload.virotechdiagnostics.com

12. HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Révision	*Section*	*Modification*
Rev 01	*1-11*	*-*
Rev 02	*1-12*	*Modifications rédactionnelles, correction des consignes d'élimination, numérotation des chapitres complétée, historique des modifications établi*
Rev 03	*1-12*	*Changement d'adresse et fabricant adapté*