

Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723®G11 de Tosoh

Mode d'emploi

Kit de contrôle G11® F&A2



TOSOH

TOSOH CORPORATION

Symboles sur les étiquettes des produits



Fabricant



Référence pièce/catalogue



Dispositif médical de
diagnostic *in vitro*



Consulter le mode d'emploi



Date limite d'utilisation/
Date de péremption



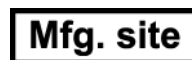
Code/référence du lot



Limite de température



Volume net
(après reconstitution pour le matériel lyophilisé)



Site de fabrication actuel



Date de fabrication



Importé et commercialisé en Inde par

1. Usage préconisé

Le kit de contrôle G11 F&A2 est conçu pour les DIAGNOSTICS *IN VITRO*. Il permet de réaliser des contrôles de la qualité avec l'analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh en mode d'analyse de la β -thalassémie. Ces contrôles peuvent être utilisés pour évaluer et surveiller avec précision les résultats d'un test de la même manière qu'un échantillon inconnu. Deux niveaux de concentration sont proposés pour couvrir l'ensemble de la gamme clinique.

Le kit de contrôle G11 F&A2 est destiné uniquement aux professionnels de santé.

2. Avant l'utilisation

Vérifiez l'état de l'emballage et l'extérieur du flacon pour détecter d'éventuels dommages avant l'utilisation. En cas de dommages visibles, contactez le représentant commercial local de Tosoh. Assurez-vous que le document suivant se trouve dans l'emballage.

- Mode d'emploi 1 exemplaire
- Feuille d'attribution de valeurs 1 exemplaire

3. Matériel fourni

Réf. catalogue	Description	Contenu de l'emballage
0023509	Kit de contrôle G11 F&A2	Niveau 1 : 2 flacons $\times$ 0,2 ml Niveau 2 : 2 flacons $\times$ 0,2 ml

Le kit de contrôle G11 F&A2 est préparé à partir de cellules sanguines humaines contenant les constituants de deux concentrations distinctes, puis lyophilisé. La concentration totale en hémoglobine est d'environ 8 g/dL après reconstitution.

Mode d'analyse : Mode d'analyse de la β -thalassémie
 Analyseurs applicables : Analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh

4. Matériel requis mais non fourni

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer l'analyse de l'HbF et de l'HbA₂ en utilisant le mode d'analyse de la β -thalassémie HLC-723G11. Ils ne sont pas disponibles auprès de Tosoh Corporation.

	Réf. catalogue
Calibrateur G11 F&A2	0023508
Calibrateur 2 F&A2	0023550
TSKgel G11 β -Thal.	0023504
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 1 (S)	0023505
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 2 (S)	0023506
Tampon d'élution G11 β -thalassémie N° 3 (S)	0023507
Solution d'hémolyse et de lavage HSI (L)	0018431
Solution d'hémolyse et de lavage HSI (LL)	0019550

Seul le matériel obtenu auprès de Tosoh Corporation doit être utilisé. Le matériel provenant d'autres sources ne doit pas être utilisé comme substitut. Les résultats des tests correspondent uniquement à ceux obtenus avec le matériel de Tosoh Corporation.

5. Avertissements et précautions

- 1) Le kit de contrôle G11 F&A2 est destiné aux DIAGNOSTICS *IN VITRO* UNIQUEMENT.
- 2) Ce produit est destiné à être utilisé sur l'analyseur automatisé de glycohémoglobine HLC-723G11 de Tosoh en mode d'analyse de la β -thalassémie uniquement.
- 3) Chaque échantillon de sang humain utilisé dans la préparation de ce produit a été testé selon des méthodes standard approuvées et s'est révélé exempt d'AgHBs et d'anticorps contre le VHC et le VIH-1. Aucune méthode d'essai ne peut garantir totalement que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux. Il est donc recommandé de manipuler ce produit en prenant les mêmes précautions que pour les échantillons prélevés sur des patients.
- 4) N'utilisez pas ce produit au-delà de la date de péremption.
- 5) Pour éliminer les déchets en toute sécurité, il est recommandé que chaque laboratoire se conforme aux procédures de laboratoire établies et aux réglementations locales, nationales et fédérales.

6. Conservation et stabilité

Tous les matériaux non ouverts conservés entre 2 et 8 °C, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption est indiquée sur l'emballage et sur chaque accessoire.

Le kit de contrôle G11 F&A2 est stable pendant 5 jours après reconstitution lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

Après reconstitution, même s'il est conservé comme indiqué ci-dessus, il ne peut pas être utilisé au delà de sa date de péremption.

7. Valeurs attribuées

Les valeurs attribuées au niveau 1 sont de 0,3 à 3,5 % pour l'HbF et de 2,0 à 4,0 % pour l'HbA₂ et celles du niveau 2 sont de 3,5 à 8,0 % pour l'HbF et de 4,8 à 7,5 % pour l'HbA₂. Les gammes, déterminées lot par lot, constituent des gammes cibles générées à partir de données limitées et destinées à servir de lignes directrices. Les valeurs de dosage dépendent des procédures de dosage ainsi que de plusieurs autres facteurs. Chaque laboratoire doit donc établir sa propre gamme pour la procédure de dosage à contrôler. La valeur attribuée est déterminée par comparaison avec l'étalon de référence interne.

8. Procédure

Pour en savoir plus, assurez-vous de lire le mode d'emploi avec le TSKgel G11 β -Thal., le tampon d'élution G11 β -thalassémie, le calibrateur G11 F&A2 ou le calibrateur 2 F&A2 et la solution d'hémolyse et de lavage HSI, ainsi que le manuel de l'opérateur du HLC-723G11 en mode d'analyse β -thalassémie.

I. Reconstitution et dilution

- 1) Déchirez le joint métallique avec le couvercle rabattable en plastique et retirez délicatement l'opercule en caoutchouc. (REMARQUE : une poussée d'air trop brusque peut entraîner une perte de matière lyophilisée.)
- 2) À l'aide de pipettes volumétriques, reconstituez avec précision le matériau lyophilisé avec 0,2 ml d'eau distillée.

- 3) Placez l'opercule sur le flacon et laissez le produit reposer à température ambiante pendant 30 minutes.
- 4) Agitez délicatement mais minutieusement avant l'utilisation pour garantir l'homogénéité.
- 5) Diluez le produit reconstitué avec de l'eau distillée par 51 fois (10 µL du produit pour 0,5 ml d'eau distillée) dans les récipients prévus pour l'échantillonnage avant d'effectuer le dosage.

II. Analyse

Le contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon d'un patient inconnu et doit être analysé conformément aux descriptions du manuel de l'opérateur du HLC-723G11 en mode d'analyse de la β -thalassémie.



TOSOH

TOSOH CORPORATION

BIOSCIENCE DIVISION

Shiba-Koen First Bldg.

3-8-2, Shiba, Minato-ku, Tokyo 105-8623, Japan

Phone: +81 3 5427 5181 Fax: +81 3 5427 5220

This manual may not be reprinted or copied in whole or in part without written consent of Tosoh Corporation.
The contents of the manual are subject to change without notice.

"HLC", "HLC-723" and "TSKgel" are the registered trademarks of Tosoh Corporation in Japan, etc.
"G11" is the registered trademark of Tosoh Corporation.

Printed in Japan

Ce manuel ne peut être réimprimé ou copié en tout ou partie sans le consentement écrit de Tosoh Corporation.
Le contenu du manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

« HLC », « HLC-723 » et « TSKgel » sont les marques déposées de Tosoh Corporation au Japon, etc.
« G11 » est la marque déposée de Tosoh Corporation.

Imprimé au Japon