

QMS® TOPIRAMATE *Immunoassay*

Lire attentivement la présente notice du Quantitative Microsphere System (QMS) avant l'utilisation. Suivre rigoureusement les instructions de la notice. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si l'utilisateur s'écarte de ces instructions.

Service clientèle

États-Unis: 1-800-232-3342 International: 1-510-979-5000 Fax: 1-510-979-5002

Explication des symboles

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Attention : Consulter les documents d'accompagnement

LOT

Numéro de lot

CONTROL 1-3

Calibrateurs A à F



Consulter le mode d'emploi

REF

Référence



Limite de température

INGRED

Ingrédients



Date de péremption

CONC

Concentration



Matériel à risque biologique potentiel

CONTENTS

Contenu du coffret



Fabricant

EC REF

Mandataire dans la Communauté européenne



EC REF

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

CONRÔLES TOPIRAMATE

REF 0374181

© 2008 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

Thermo
SCIENTIFIC

NOM

Contrôles QMS Topiramate **(TPM)**

APPLICATION

Le jeu de contrôles QMS Topiramate est destiné à être utilisé pour le contrôle qualité du dosage QMS Topiramate.

CONTENU

Le jeu de contrôles QMS Topiramate se compose de sérum humain contenant les concentrations de contrôle en topiramate suivantes :

Flacon	Concentration de contrôle	Quantité	Volume de remplissage
Niveau 1	Faible	1	2,0 mL
Niveau 2	Intermédiaire	1	2,0 mL
Niveau 3	Élevée	1	2,0 mL

Chaque laboratoire doit établir ses propres plages pour chaque nouveau lot de contrôles. Voir la carte de la plage des concentrations de contrôle ci-jointe pour chaque lot spécifique.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Mises en garde relatives aux utilisateurs

- **Pour usage diagnostique in vitro.**
- Les contrôles dans ce jeu sont conçus pour être utilisés ensemble. Ne pas remplacer ni mélanger ces contrôles avec ceux provenant d'autres lots.



ATTENTION : Ce produit contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), les anticorps anti-VIH-1 et 2 et l'hépatite C (VHC). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que des produits d'origine humaine ou contenant des micro-organismes inactivés ne transmettront pas d'infection. Il est donc recommandé que tous les produits d'origine humaine soient considérés comme étant potentiellement infectieux, et manipulés conformément aux pratiques de biosécurité en vigueur.

MODE D'EMPLOI

- Consulter la notice du dosage QMS Topiramate incluse dans le coffret de réactifs pour l'intégralité du résumé et de la description du test.
- Les contrôles peuvent être utilisés immédiatement après leur retrait du lieu de conservation entre 2 et 8 °C. **Remarque :** À l'utilisation initiale, les contrôles doivent être complètement décongelés.
- Mélanger chaque contrôle en le retournant délicatement plusieurs fois avant de l'utiliser.
- Après chaque utilisation, remettre le bouchon bien en place et remettre les contrôles dans leur lieu de conservation entre 2 et 8 °C.



ATTENTION : La présence de bulles peut empêcher la détection correcte du niveau de contrôle dans le godet à réaction, entraînant une aspiration insuffisante du contrôle risquant de fausser les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ



- Conserver les contrôles congelés (≤ -10 °C) jusqu'à leur première utilisation.

- Après la première utilisation, conserver les contrôles bien fermés, entre 2 et 8 °C. **Ne pas les recongeler.**
- Ne pas exposer les contrôles à une température supérieure à 32 °C. Le stockage incorrect des contrôles peut affecter les performances du dosage.



- Les contrôles restent stables entre 2 et 8 °C pendant 16 semaines après leur décongélation.
- Ne pas utiliser les contrôles au-delà de leur date de péremption.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION

On devra suspecter une instabilité ou une détérioration en cas de signes visibles de fuite, de turbidité, de croissance microbienne, ou si le dosage ne répond pas aux critères de la notice des réactifs et/ou du manuel d'utilisation spécifique de l'instrument.

LIMITES DE LA MÉTHODE

L'obtention de résultats exacts et reproductibles dépend du bon fonctionnement des instruments, des réactifs, des calibrateurs, du stockage du produit selon les instructions et d'une bonne technique de laboratoire.

CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

MARQUES DE COMMERCE

Toutes les marques de commerce sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA

