

RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL**Sur prescription uniquement****PRINCIPE****UTILISATION**

Les calibrateurs Access DHEA-S Calibrators sont destinés à calibrer le test Access DHEA-S pour le dosage de sulfate de déhydroépiandrostérone dans le sérum ou le plasma humain à l'aide des Systèmes d'Immunoanalyse Access.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'étalonnage d'un test quantitatif est le processus par lequel des échantillons de concentration connue (c'est-à-dire les calibrateurs du test) sont testés comme des échantillons de patients pour mesurer la réponse. La relation mathématique entre les réponses mesurées et les concentrations connues en analyte établit la courbe d'étalonnage. Cette relation mathématique, ou courbe d'étalonnage, est utilisée pour convertir les mesures de RLU (unité relative de lumière) des échantillons de patients en concentrations quantitatives spécifiques de l'analyte.

TRAÇABILITÉ

L'analyte présent dans les calibrateurs Access DHEA-S Calibrators peut être rapporté aux calibrateurs de travail du fabricant. Le processus de traçabilité est basé sur la norme EN ISO 17511.

Les valeurs attribuées ont été établies d'après des échantillons représentatifs provenant de ce lot de calibrateurs et sont spécifiques des méthodologies des dosage des réactifs Access. Des valeurs attribuées par d'autres méthodologies peuvent être différentes. De telles différences, si elles sont présentes, peuvent être dues à un écart systématique inter-méthodes.

RÉACTIFS**INFORMATION SUR LE PRODUIT****Calibrateurs Access DHEA-S Calibrators****Réf. n° A10827 : S0-S5, 2,0 mL/flacon**

- Fourni prêt à l'emploi.
- Conserver en position verticale et réfrigérer entre 2 et 10 °C.
- Mélanger doucement le contenu par retournement avant utilisation. Éviter la formation de bulles.
- Stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 et 10 °C.
- Les flacons sont stables à une température de 2 à 10 °C pendant 28 jours après ouverture.
- Les signes d'une détérioration possible sont des valeurs de contrôle en dehors des intervalles de confiance.
- Se reporter à la carte d'étalonnage pour connaître les concentrations exactes.

S0:	Matrice de BSA, < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,5 % de ProClin* 300. Contient 0,0 µg/dL (µmol/L) de S-DHEA.
S1, S2, S3, S4, S5:	S-DHEA dans une matrice de BSA à des taux approximatifs et respectifs de 20, 50, 200, 500 et 1 000 µg/dL (0,54, 1,36, 5,43, 13,57 et 27,14 µmol/L) avec < 0,1 % d'azoture de sodium et 0,5 % de ProClin 300.
Carte de calibration :	1

*ProClin est une marque commerciale de LANXESS Corp.

- Pour un usage diagnostique *in vitro*.
- Les échantillons de patients et les produits dérivés du sang peuvent être traités en routine avec un risque minimum si la procédure décrite est respectée. Cependant, manipuler ces produits comme s'ils étaient potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles et les bonnes pratiques de laboratoire, quels que soient leur origine, leur traitement ou leur certification antérieure. Utiliser un désinfectant approprié pour la décontamination. Conserver et éliminer ces produits et leurs récipients en suivant les règlements et les procédures locales.
- Pour connaître les dangers présentés par le produit, reportez-vous aux sections suivantes : INGRÉDIENTS RÉACTIFS et CLASSIFICATION DES RISQUES SGH.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

 **ATTENTION**

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Calibrateur DHEA-S S0

ATTENTION



H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Alcool alkylique éthoxylé 0,1 - 0,5 % masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Calibrateurs DHEA-S S1, S2, S3,
S4, S5

ATTENTION



H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
P362+P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Alcool alkylique éthoxylé 0,1 - 0,5 % masse de réaction de: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 247-500-7] et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [no CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse beckmancoulter.com/techdocs

ÉTALONNAGE

INFORMATIONS SUR L'ÉTALONNAGE

Les calibrateurs Access DHEA-S Calibrators sont fournis à six taux: zéro et approximativement 20, 50, 200, 500 et 1 000 µg/dL préparés par gravimétrie à partir de S-DHEA cristallin dans une matrice à base de BSA. Les données de la calibration du test sont valides pendant 28 jours.

Les calibrateurs sont traités en double.

PROCÉDURE(S) DE TEST

PROCÉDURE

Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations sur la théorie de l'étalonnage, la configuration des calibrateurs, la programmation de tests pour un calibrateur et la consultation des données de l'étalonnage.

REMARQUES RELATIVES À LA PROCÉDURE

LIMITES

Si une contamination microbienne ou un trouble excessif apparaît dans un réactif, éliminer le flacon.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

Le Résumé de sécurité et de performance est disponible sur la base de données EUDAMED : ec.europa.eu/tools/eudamed

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision J

Mode d'emploi mis à jour pour ajouter le néerlandais, le finnois, le macédonien, le chinois traditionnel et l'estonien

Révision K

Nouvelle version du mode d'emploi conforme à l'IVDR.

Révision L

Ajout de traductions.

Révision M

Ajout de traductions.

Révision N

Mise à jour de la déclaration de marque commerciale de ProClin.

Révision P


Ajout de traductions.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Un glossaire des symboles est disponible sur beckmancoulter.com/techdocs (numéro de document C02724).

EC	REP
----	-----

 Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.
+(1) 800-854-3633
www.beckmancoulter.com