



ODR3023 bas 1 x 2 mL Calibrator 1 (Bouchon blanc)
1 x 2 mL Calibrator 2 (Bouchon jaune)
1 x 2 mL Calibrator 3 (Bouchon orange)
1 x 2 mL Calibrator 4 (Bouchon rouge)
élevé 1 x 2 mL Calibrator 5 (Bouchon noir)

Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

Uniquement sur ordonnance

REVUE ANNUELLE

Revu par	Date	Revu par	Date

PRINCIPE**UTILISATION**

Le multi-calibrateur Protéine sérique 2 est conçu pour fournir des niveaux de calibration adaptés aux analyseurs AU de Beckman Coulter utilisant les dosages par immunoturbidimétrie pour l' α -1-glycoprotéine acide, l' α -1-antitrypsine, l'haptoglobine, la β -2-microglobuline et la céruloplasmine.

RÉACTIFS**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

1. Ne pas ingérer. Nocif en cas d'ingestion.
2. AVERTISSEMENT : MATÉRIAU PRÉSENTANT UN RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL.

Le réactif de calibrateur est fabriqué à partir de sérum d'origine humaine. Chaque donneur de sérum d'origine humaine utilisé dans la préparation de cette substance a été testé à l'aide d'une méthode approuvée par la FDA afin de détecter la présence de l'anticorps anti-VIH-1/2 et anti-VHC, ainsi que de l'antigène de surface de l'hépatite B, et ne présentait aucune réactivité répétée. Aucune méthode de test ne pouvant garantir l'absence totale des virus VIH-1/2, VHC, de l'hépatite B ou d'autres agents infectieux dans les substances biologiques, tous les réactifs doivent être manipulés avec un niveau de biosécurité 2, comme cela est recommandé pour tout échantillon de sang ou de sérum humain infectieux dans le manuel des Centers for Disease Control/National Institutes of Health, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies/ Instituts américains de la santé, Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux), 1993.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Concentration finale des ingrédients réactifs :

Sérum humain (pH 7,0)	Variable
α -1-glycoprotéine acide	Variable
α -1-Antitrypsine	Variable
Haptoglobine	Variable
β -2-microglobuline	Variable
Céruleplasmine	Variable
Contient également des agents de conservation.	Variable

 **ATTENTION**

L'azoture de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bulletin de l'Institut national pour la santé et la sécurité au travail : Les dangers d'explosion des azotures). Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azoture, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azoture de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS

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

CALIBRATION

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Les multi-calibrateurs sont fournis prêts pour utilisation. Aucune préparation n'est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

1. Les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C.
2. Les flacons ouverts sont stables jusqu'à 30 jours, si le bouchon est immédiatement remplacé après chaque utilisation et que le réactif est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Signes de détérioration

Ne pas utiliser le réactif s'il présente des signes visibles de prolifération microbienne, une forte turbidité ou un précipité dans le calibrateur. Ces signes peuvent révéler une détérioration du réactif.

VALEURS AFFECTEES DU CALIBRATEUR

Se reporter au tableau des valeurs données fourni dans le kit.

Les valeurs de dosage de chaque constituant ont été déterminées d'après le protocole de test de Beckman Coulter, sur un analyseur AU600 de Beckman Coulter et les valeurs ne s'appliquent qu'à ce lot de calibrateur. Toutes les valeurs

de l'analyseur AU600 de Beckman Coulter ont été affectées à l'aide de leurs réactifs respectifs. Toute modification de l'instrument ou du réactif peut invalider ces valeurs de dosage.

Les valeurs de dosage des constituants sont traçables jusqu'à la préparation de référence internationale de l'IFCC CRM 470 (appellation RPPHS aux États-Unis), pour l' α -1-glycoprotéine acide, l' α -1-antitrypsine, l'haptoglobine, la céruloplasmine et de la 1^e norme internationale de l'OMS de 1985 pour la β -2-microglobuline.

LIMITES DES CALIBRATEURS

Ce calibrateur ne peut être utilisé qu'avec l'application des réactifs indiqués dans le tableau ci-dessous :

Réactif	Cat. N°
α -1 acidglycoprotein	OSR6x62
α -1 antitrypsin	OSR6x63
β -2 microglobulin	OSR6x51
Céruloplasmine	OSR6x64
Haptoglobine	OSR6x65

Ce calibrateur n'a été testé avec aucun autre système de chimie.

Les résultats obtenus à l'aide de ce calibrateur dépendent de plusieurs facteurs, dont sa conservation appropriée, les techniques adéquates et l'utilisation des analyseurs AU de Beckman Coulter et de leurs réactifs respectifs.

PROCÉDURE(S) DE TEST

Procédure recommandée

1. Retourner délicatement le flacon plusieurs fois pour obtenir un mélange homogène.
2. Transférer suffisamment de volume de calibrateur dans les godets d'échantillons. Manipuler ce calibrateur avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. Replacer le bouchon immédiatement et conserver le calibrateur non utilisé entre 2 et 8 °C.
4. Se reporter au Manuel d'utilisation de l'instrument correspondant pour plus d'information sur la calibration du système.
5. Les bonnes pratiques de contrôle de qualité doivent être observées afin d'assurer le bon fonctionnement du système.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le numéro de lot sur le flacon est le même que celui présenté dans le tableau sur la feuille d'attribution des valeurs.

La valeur sélectionnée est appropriée pour les unités des paramètres de réglage de l'analyseur.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contacter le Centre d'assistance technique de Beckman Coulter au (800) 223-0130.

Renseignements nécessaires pour passer commande

Pour passer commande de multi-calibrateur de protéine sérique 2, contacter le service clientèle de Beckman Coulter au (800) 223-0125.

Référence n°	Description	No Translation Available	
ODR3023	Serum Protein Multi-Calibrator 2	1 x 2 mL de calibrateur n° 1 bouchon blanc	Faible
		1 x 2 mL de calibrateur n° 2 bouchon jaune	
		1 x 2 mL de calibrateur n° 3 bouchon orange	
		1 x 2 mL de calibrateur n° 4 bouchon rouge	
		1 x 2 mL de calibrateur n° 5 bouchon noir	Élevé

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Revision de la section SGH

Historique de révision de la version précédente

Section Avertissement et Mise en garde mise à jour

Mise à jour de la section Informations supplémentaires

 Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.