

Contrôle positif externe PRO·Mcomplete™



1

REF PL.953

NOTICE D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle positif externe PRO·Mcomplete™ est conçu pour fournir un réactif de contrôle qualité externe à utiliser avec le kit PRO·Mcomplete™ (PL.950-1, PL.950-5, PL.950-10).

PRINCIPE DU TEST

Le contrôle positif contient des alphafoetoprotéines (AFP) et des protéines de liaison du facteur de croissance insulinaire 1 (IGFBP-1) et, une fois distribué dans la cassette PRO·Mcomplete™, génère des lignes positives A (AFP), B (IGFBP-1) et C (contrôle) pour les tests fonctionnant correctement.

MATÉRIEL FOURNI

Un flacon compte-gouttes contenant 0,5 ml de contrôle positif permettant de réaliser 1 test. Les AFP et les IGFBP-1 sont des protéines recombinées dissoutes dans une solution tampon avec un agent de conservation.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Cassette de test PRO·Mcomplete™ (PL.951), incluse avec les kits de test PRO·Mcomplete™ (PL.950-1, PL.950-5, PL.950-10)
- Un chronomètre de laboratoire standard

STABILITÉ ET CONSERVATION

Le contrôle positif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon quand il est conservé à 2-8°C.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.
- Des mesures universelles de précaution doivent être prises pour la gestion, le traitement et l'élimination de tous les spécimens cliniques. Tous les matériaux d'essai doivent être considérés comme des sources infectieuses potentielles avant et après usage et ils doivent être pris en charge et éliminés de façon appropriée.
- Les procédures, conditions de stockage, précautions et limites spécifiées dans les présentes directions doivent être observées pour obtenir des résultats valides.

PROCÉDURE DE TEST

1. Le contrôle positif et la cassette doivent être à température ambiante avant de réaliser le test.
2. Tenir le flacon compte-gouttes de contrôle à la verticale au-dessus du puits de l'échantillon (S) de la cassette et déposer trois gouttes en faisant légèrement pression sur les parois du flacon. Éviter les bulles d'air dans le puits de l'échantillon ou les éclaboussures de liquide sur la fenêtre des résultats.
3. Démarrer le chronomètre. Au fur et à mesure du déroulement du test, il est possible de voir un liquide de couleur rougeâtre migrer à travers la membrane.
4. Les résultats doivent être lus au bout de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le test fonctionne correctement si une bande est visible au niveau de A, de B et de C lors de l'utilisation du contrôle positif. Même une bande à peine visible doit être considérée comme un résultat positif.










LIMITES DE LA PROCÉDURE

La procédure du test doit être observée pour obtenir des résultats exacts.

DISPONIBILITÉ

Référence	Description
PL.950-1	Kit de test PRO·Mcomplete™ (1 test)
PL.950-5	Kit de test PRO·Mcomplete™ (5 tests)
PL.950-10	Kit de test PRO·Mcomplete™ (10 tests)

GLOSSAIRE ET SYMBOLES ASSOCIÉS

Symbole	Interprétation
	Fabricant
	Date de péremption
	Numéro de lot
	Référence de catalogue
	Limite de température
	Voir la notice d'utilisation ou consulter les instructions pour l'emploi électroniques
	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas réutiliser

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

Pro-Lab Diagnostics U.K.

3 Bassendale Road, Bromborough,
Wirral, Merseyside CH62 3QL
United Kingdom
Tel.: 0151 353 1613
www.pro-lab.co.uk
E-mail: uksupport@pro-lab.co.uk



Pro-Lab Diagnostics Canada

20 Mural Street, Unit #4
Richmond Hill, Ontario L4B 1K3
Canada
Tel.: 905-731-0300
www.pro-lab.com
E-mail: support@pro-lab.com

Pro-Lab Diagnostics U.S.A.

1301 Blue Ridge Drive, Suite #101
Georgetown, Texas 78626-3269
United States
Tel.: 512-832-9145
www.pro-lab-direct.com
E-mail: support@pro-lab.us