

FEUILLET TECHNIQUE

Tampon d'extraction VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen

REF 619 9944

Uniquement sur ordonnance

Application

Pour diagnostic *in vitro* et utilisation professionnelle en laboratoire uniquement.

Destiné à l'extraction de la protéine de la nucléocapside du SARS-CoV-2 des échantillons écouvillonnés placés dans le milieu de transport adapté au système d'immunodiagnostic VITROS 3600 automatique et aux systèmes intégrés VITROS 5600/XT 7600.

Avertissements et précautions

AVERTISSEMENT : *Matériel potentiellement infectieux*

Manipuler, utiliser, conserver et éliminer les déchets solides et liquides des composants d'échantillons et de dosages conformément aux procédures définies par les directives ou réglementations nationales en vigueur sur la sécurité concernant les matières infectieuses (par exemple, document M29 du CLSI).¹

AVERTISSEMENT : *Contient un mélange de 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl- avec 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (CAS 55965-84-9)²*

Le tampon d'extraction VITROS SARS-CoV-2 Antigen contient $\geq 0,0015$ – $< 0,06\%$ de mélange de 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-méthyl- avec 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone. H317 : peut provoquer une allergie cutanée. P280 : porter des gants de protection. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362 + P364 : enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Pour les fiches de données de sécurité et les coordonnées d'Ortho, se reporter à www.orthoclinicaldiagnostics.com.

AVERTISSEMENT



Mise au rebut adaptée

En matière de mise au rebut, respecter les réglementations locales, ainsi que les recommandations et le contenu de la fiche de données de sécurité pour déterminer la méthode de mise au rebut adaptée à ce produit.

Matériel fourni

- 1 cartouche de tampon d'extraction contenant :
- 4 flacons de tampon d'extraction VITROS SARS-CoV-2 Antigen (28 mL) avec agent antimicrobien

Matériel nécessaire, mais non fourni

- Pipette volumétrique et récipients d'échantillons adaptés pour l'extraction

FEUILLET TECHNIQUE

Conservation, préparation et manipulation

Consulter le feuillet technique de l'échantillon d'étalonnage et de la cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen.

Conservation, préparation et manipulation

Tampon d'extraction	Conditions de conservation		Stabilité
Non ouverts	Réfrigéré	2-8 °C	Date de péremption
Ouvert	Réfrigéré	2-8 °C	≤4 semaines

- Le tampon d'extraction VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen est fourni prêt à l'emploi.
- Ne pas congeler.

Procédure de dosage

Consulter le feuillet technique de l'échantillon d'étalonnage et de la cartouche de réactif VITROS Immunodiagnostic Products SARS-CoV-2 Antigen.

Remarque : Ne pas utiliser un produit visiblement abîmé.

Certains produits et systèmes ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Incident grave

Pour un patient/utilisateur/tiers situé dans l'Union européenne et dans les pays présentant un régime réglementaire identique (réglementation 2017/746/UE sur les dispositifs médicaux IVD) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave venait à se produire, le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé, ainsi qu'à l'instance nationale de référence.

Le fabricant peut être contacté sur son site Web (www.orthoclinicaldiagnostics.com) ou en appelant au numéro du centre des solutions techniques d'Ortho Care™ disponible sur le site Web.

Bibliographie









































1. CLSI *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline Fourth Edition*. Document M29-A4 du CLSI. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
2. Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

FEUILLET TECHNIQUE

Légende des symboles

Légende des symboles

Les symboles suivants ont pu être utilisés sur l'étiquette de ce produit.

	Ne pas réutiliser		Limite supérieure de température		Gamme
	À utiliser avant le or Date de péremption (année-mois-jour)		Limite inférieure de température		Intervalle des moyennes
	Code du lot ou numéro de lot		Limites de température		Milieu
	Numéro de série		Consulter le feuillet technique		Révisé
	Référence catalogue ou code produit		Attention : le feuillet technique a été actualisé		Remplace
	Attention		À utiliser avec la réserve de plaques 1		Contenu suffisant pour « n » tests
	Conserver au sec (à l'abri de l'humidité)		À utiliser avec la réserve de plaques 2		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Fabricant		Unités SI		Der Grüne Punkt (Point Vert). Le fabricant suit certaines règles relatives à la mise au rebut pour les déchets des matériaux d'emballage
	Date de fabrication		Unités conventionnelles		Estimation de l'écart-type (ET) intra-laboratoire
	Mandataire dans la Communauté européenne		Valeur		Placer le réactif (R) ou le diluant (D) dans la chambre
	uniquement sur ordonnance (Clients américains uniquement)		Importateur (Union européenne uniquement)		R1,R2 / R3,R4 / D1,D2
	Corrosif		Traces ou teneur en latex naturel		Très dangereux pour la santé
	Dangereux pour la santé		Inflammable		Dangereux pour l'environnement aquatique
			Toxique ou mortel		

Récapitulatif des révisions

Date de révision	Version	Description des modifications techniques*
2021-11-08	3.0	<ul style="list-style-type: none"> Mis à jour pour se conformer à IVDR 2017/746 - Annexe I chapitre III (20.0 à 20.4) Code produit corrigé de "690 9944" à "619 9944"

* Les barres verticales dans la marge signalent l'endroit du texte où a été ajouté un amendement technique par rapport à la version précédente du document.

Lors du remplacement de ce feuillet technique, signer et dater ci-dessous, puis archiver conformément à la législation locale en vigueur ou aux directives du laboratoire.

Signature

Document caduc le :

Conditions de livraison : toutes les livraisons sont soumises aux modalités et conditions standard d'Ortho Clinical Diagnostics ou de ses distributeurs. Des copies de celles-ci sont disponibles sur demande.

Distribué aux États-Unis par :
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
100 Indigo Creek Drive
Rochester, NY 14626



EC REP



Ortho-Clinical Diagnostics
1500 Boulevard Sébastien Brant
B.P. 30335
67411 Illkirch
CEDEX, France



Ortho-Clinical Diagnostics
Felindre Meadows
Pencoed
Bridgend
CF35 5PZ
United Kingdom

VITROS est une marque commerciale d'Ortho Clinical Diagnostics.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2020–2021