

Biohit Oyj

Lactase

CONTROL+

Solution de Contrôle pour le
test rapide d'Intolérance
au Lactose

NOTICE D'UTILISATION

REF 602 018

IVD

CE

Biohit Oyj
Laippatie 1
FIN-00880 Helsinki, Finland
Tel: +358-9-773 861
Fax: +358-9-773 2867
E-mail: info@biohit.fi
www.biohithealthcare.com

Lactase Control+

Code produit 602 018

SOMMAIRE

1. UTILISATION PREVUE	3
2. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS.....	3
3. CONTENU DU PRODUIT ET STABILITE	3
4. UTILISATION DU LACTASE CONTROL+	3
5. DATE D'EMISSION	4
6. GARANTIE	5
7. EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ETIQUETAGE	5
8. INFORMATIONS POUR LA COMMANDE	6

1. UTILISATION PREVUE

La solution Biohit Lactase Control+ est utilisée comme réactif de contrôle qualité pour le test rapide Biohit Lactose Intolerance Quick Test (Code produit 602 010 et 602 012).

2. MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Lire la totalité des instructions avant d'utiliser Lactase Control+.
- Ne pas utiliser Lactase Control+ au delà de la date d'expiration.
- Porter des gants.
- Si des pipettes sont utilisées en remplacement des flacons compte-gouttes, utiliser un dispositif de pipetage sécurisé pour tous les pipetages. Ne jamais pipeter avec la bouche.
- La solution contient 0,002 % de Thiomersal, et doit être éliminée selon les réglementations locales et nationales.

3. CONTENU DU PRODUIT ET STABILITE

Contenu : 1 flacon compte-goutte contenant 1,0 mL de solution de lactase avec 0,002% de Thiomersal comme conservateur.

Préparation : Prêt à l'emploi.

Stabilité : Stocké dans les conditions requises (à 2-8 °C), Biohit Lactase Control+ reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

4. UTILISATION DU LACTASE CONTROL+

La procédure de test avec le Lactase Control+ est identique celle indiquée pour le test rapide Lactose Intolerance Quick Test, à la différence près que le Lactase Control+ est utilisé à la place d'un échantillon de biopsie. Lire les instructions attentivement avant de commencer la procédure de test. Mélanger tous les réactifs avant utilisation en retournant les flacons plusieurs fois. Tapoter les bouteille sur une table pour s'assurer que le liquide revient dans le flacon. Lors de l'ajout des gouttes dans les puits, tenir les bouteilles verticalement en position retournée.

ETAPE I : REACTION DE LA LACTASE

1. Ouvrir la languette recouvrant le puits de la plaquette de test.
Ajouter une goutte (10 μ L) de la solution de Lactase Control+ dans le puits.
2. Ajouter 2 gouttes (80 μ L) de solution de substrat (flacon 1) dans le puits. Refermer la languette.
3. Renverser la plaquette de test deux fois en tenant le pouce

fermement par dessus le puits.

4. Incuber pendant 15 minutes à température ambiante (20-25°C).

ETAPE II : REACTION DU SIGNAL

1. Ouvrir à nouveau la languette. Ajouter 1 goutte (10 µL) de solution chromogène (flacon 2) dans le puits.
2. Ajouter immédiatement 2 gouttes (80 µL) de solution réactive du signal (flacon 3). Refermer la languette.
3. Renverser la plaquette de test deux fois en tenant le pouver fermement par dessus le puits.
4. Incuber pendant 5 minutes à température ambiante (20-25°C).

ETAPE III: RESULTATS

Après ces 5 minutes de réaction du signal, le résultat peut être interprété à l'aide de la charte graphique également donnée dans le Lactose Intolerance Quick Test.

Valide : La couleur de la solution est clairement bleue (Hypolactasie légère ou Normolactasie dans la charte graphique).

Invalide : Il n'y a pas de couleur ou la couleur de la solution n'est que très légèrement bleue (Hypolactasie dans la charte graphique).

 Invalide

 Valide

 Valide

Si le test avec le Lactase Control+ ne réagit pas comme attendu, répéter le test ou contacter Biohit pour un appui technique avant de tester les échantillons patients. NE PAS utiliser les réactifs au delà des dates de péremption inscrites sur leurs étiquettes.

5. DATE D'EMISSION

Notice du fabricant du Lactase Control+
Version 02, 10.1.2013.

6. GARANTIE

La fabriquant est tenu de remédier à tout défaut découvert dans un produit quel qu'il soit (le "Produit défectueux") résultant de l'emploi de composants inappropriés ou d'une qualité de fabrication négligente, qui empêche le fonctionnement ou l'utilisation prévue du produit, y compris, mais pas uniquement, les fonctions indiquées parmi les spécificités des produits établies par le fabriquant. CEPENDANT, LA PRESENTE GARANTIE N'EST PAS APPLICABLE SI LE DEFAUT A ETE CAUSE PAR UNE UTILISATION IMPROPRE OU ABUSIVE DU PRODUIT, UN DOMMAGE ACCIDENTEL, UNE CONSERVATION INCORRECTE OU ENCORE L'UTILISATION DU PRODUIT POUR DES OPERATIONS HORS DES LIMITATIONS OU CARACTERISTIQUES, OU CONTRAIRES AUX INSTRUCTIONS FOURNIES PAR CE MODE D'EMPLOI.

La période de garantie est définie dans le mode d'emploi et prend effet à compter de la date d'expédition du Produit par le fabriquant. En cas de litiges, c'est la version anglaise du texte qui s'applique.

Ce produit a été fabriqué conformément aux protocoles de gestion de la qualité définis par la norme ISO 9001 / ISO 13485 et a passé toutes les procédures d'Assurance Qualité adaptées relatives à ces produits.

7. EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ETIQUETAGE

	Code produit
	Numéro de lot
	Expire le
 2-8 °C	Limites de température. Stocker à 2-8 °C

8. INFORMATIONS POUR LA COMMANDE

Mast Diagnostic

12 rue Jean-Jacques Mention
CS91106, 80011 Amiens, CEDEX 1
France

Tél : + 33 (0) 3 22 80 80 67

Fax : + 33 (0) 3 22 80 99 22

email : info@mast-diagnostic.fr

Web : www.mastgrp.com