

Fr. Mars 2009

#### DÉFINITION

Les **Réactifs Optionnels ANA HEp-2** ([bmd](#)) peuvent être utilisés pour la détermination qualitative et/ou semi-quantitative d'anticorps spécifiques d'isotype IgG dans le sérum humain par une méthode d'immunofluorescence indirecte.

Les **Réactifs Optionnels ANA HEp-2** ([bmd](#)) sont destinés uniquement pour l'utilisation des coffrets ANA HEp-2 ([bmd](#)).

#### DESCRIPTION

##### Conjugué FITC ( [REF](#) HME 9920 ) [CONJ](#) [FITC](#) [IgG](#)

Flacon compte-gouttes contenant 20ml d'anticorps de chèvre anti-immunoglobuline humaine conjugué à de l'isothiocyanate de fluorescéine (FITC), ainsi que du Bleu d'Evans (contre-colorant), des protéines stabilisantes, de l'azide de sodium < 0,1% et du thimérosal < 0.001%.

##### Milieu de Montage ( [REF](#) HME MM ) [MM](#)

Flacon compte-gouttes contenant 3,5ml de solution tampon de phosphate de glycérol (pH 7,4 ± 0,2).

##### Diluant IF ( [REF](#) HME DIL 250 ) [DIL](#) [SPE](#)

Flacon contenant 250ml de diluant échantillon ainsi que du thimérosal < 0,1%, formulé pour réduire les intensités non spécifiques.

##### PBS ( [REF](#) HME PBS10 ) [BUF](#) [WASH](#)

Sachet de PBS en poudre permettant d'obtenir 1l de tampon de lavage (10 sachets).

##### Lamelles 24x60 ( [REF](#) HME 12CS )

Boîte de 100 lamelles de verres pour lames 4, 6, 8 et 12 puits.

##### Lamelles 24x70 ( [REF](#) HME 16CS )

Boîte de 100 lamelles de verres pour lames 16 puits.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Conserver tous les réactifs à la température appropriée. Ne pas utiliser les réactifs qui n'ont pas été conservés correctement. Tous les réactifs doivent être portés à température ambiante (+20°C/+25°C) avant d'être utilisés.
- La substitution des réactifs par d'autres composants non fournis dans les coffrets peut conduire à des résultats incorrects.
- Ne pas exposer le conjugué à une lumière intense pendant le stockage ou l'utilisation. Les conservateurs utilisés dans le conjugué sont toxiques par ingestion. Les azides peuvent réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations pour former des acides métalliques explosifs. Lors de l'élimination des réactifs, rincer abondamment avec de l'eau, afin d'éviter toute accumulation de résidus.
- Eviter la contamination microbienne de tous les réactifs impliqués dans le protocole afin d'éviter l'apparition de résultats incorrects.
- Tout changement dans le protocole défini, comme les temps d'incubation ou les températures, peut donner des résultats erronés.
- La verrerie réutilisable doit être lavée et parfaitement rincée.
- Le **diluant IF** fourni par [bmd](#) doit être utilisé **UNIQUEMENT** comme diluant pour les échantillons de patients. Ne pas effectuer de dilution en série pour un titre en point final avec le diluant IF. Ne pas utiliser dans les étapes de lavage.

#### CONDITIONNEMENT

HME 9920 :	Conjugué FITC (1 x 20ml)
HME MM :	Milieu de Montage (1 x 3,5ml)
HME DIL250 :	Diluant IF (1 x 250ml)
HME PBS10 :	PBS en poudre (10 sachets x 1l)
HME 12CS ou 16CS :	Lamelles de verre (boîte de 100)

#### STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Le **Conjugué FITC** reste stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à +2°C/+8°C à l'abri de la lumière directe.
- Le **Milieu de Montage** reste stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à +2°C/+8°C.
- Le **Diluant IF** reste stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à +2°C/+8°C et à condition qu'aucune contamination ne soit visible. Ne pas utiliser si la solution devient trouble ou si un précipité se forme
- Le **Tampon PBS** reste stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le sachet s'il est conservé à une température ≤ +25°C dans un sachet hermétiquement fermé.
- Ne pas congeler.
- Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur les emballages.

#### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Les **Réactifs Optionnels ANA HEp-2** ([bmd](#)) sont prêts à l'emploi excepté le tampon PBS.

#### PRÉPARATION DE LA SOLUTION TAMPON

Verser le contenu d'un sachet de PBS dans un récipient volumétrique d'1 litre, ajouter\* de l'eau distillée jusqu'à la marque de graduation 1L, mélanger et laisser le mélange se dissoudre durant plusieurs heures ou toute une nuit. La solution tampon reconstituée doit avoir un pH de 7,4 ± 0,2.

Si la valeur du pH se situe en dehors de cette tranche, ajuster avec du 1N NaOH ou du 1N HCl. Conserver la solution tampon dans une bouteille propre et fermée par un bouchon à une température ≤ +25°C. La solution ainsi conservée reste stable pendant un mois à condition qu'aucune contamination importante ne soit visible. Ne pas utiliser si le pH change, si la solution devient trouble ou si un précipité se forme.

\*Utiliser l'eau distillée avec prudence car le pH de cette eau peut varier et provoquer une grande instabilité sur le pH du PBS lors des conservations prolongées.





#### CARACTERISTIQUES ET PERFORMANCES

Ces réactifs ont été testés avec les coffrets ANA HEp-2 ([bmd](#)) et se sont révélés conformes aux exigences de performance.

#### LIMITES

L'évaluation des performances de ces réactifs n'a pas été effectuée avec des coffrets concurrentiels.

#### INDEX DES SYMBOLES

	Limites de température	<a href="#">REF</a>	Référence produit
	Limite supérieure de température	<a href="#">LOT</a>	Numéro de lot
<a href="#">IVD</a>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Date de péremption
	Lire les instructions d'utilisation	<a href="#">CE</a>	Déclaration de conformité CE
<a href="#">RCNS</a> <a href="#">1L H<sub>2</sub>O</a>	A reconstituer avec 1L d'eau distillée		
<a href="#">CONT</a> <a href="#">NaN<sub>3</sub></a>	Contient de l'azide de sodium		
<a href="#">CONT</a> <a href="#">C9H9HgNaO2S</a>	Contient du thimérosal		

BioMédical Diagnostics SA



#### Siège Social

Actipole 25  
4 bld de Beaubourg  
77435 Marne la Vallée Cx2 - France

Tel : 33 1 64 62 10 12  
Fax : 33 1 64 62 09 66

E-mail : [support@bmd-net.com](mailto:support@bmd-net.com)  
Internet : [www.bmd-net.com](http://www.bmd-net.com)

Ag. March 2009

**INTENDED USE**

The ANA HEp-2 Optional Reagents (bmd) may be utilized in the indirect fluorescent antibody assay method for the qualitative and/or semi-quantitative determination of specific IgG antibodies in human serum.

The ANA HEp-2 Optional Reagents (bmd) are intended for use in the ANA HEp-2 (bmd) Test Kits.

**DESCRIPTION**

**FITC Conjugate** (REF HME 9920) (CONJ) (FITC) (IgG)

Dropper vial containing 20 mL fluorescein isothiocyanate labeled goat antihuman immunoglobulins with Evans Blue counterstain, protein stabilizer, less than 0.1% sodium azide and 0.001% thimerosal. Stable at +2°C/+8°C away from direct light until labeled expiration date.

**Mounting medium** (REF HME MM) (MM)

Dropper vial containing 3.5 mL phosphate buffered glycerol of pH 7.4 ± 0.2.

**IFA diluent** (REF HME DIL 250) (DIL) (SPE)

Vial containing 250 mL of sample diluent, with less than 0.1% thimerosal, formulated to reduce nonspecific staining.

**PBS** (REF HME PBS10) (BUF) (WASH)

One-liter packet of dry PBS (10 packets)

**Coverslips 24x60** (REF HME 12CS)

Box of 100 cover glass for slides of 4, 6, 8 or 12 wells.

**Coverslips 24x70** (REF HME 16CS)

Box of 100 coverslips for slides of 16 wells.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Store all reagents at appropriate temperature. Do not use if stored improperly. All reagents should be brought to room temperature (+20°C/+25°C) prior to use.
- Substitution of components other than those provided may yield inconsistent results.
- Do not expose conjugate to strong light during storage or use. The preservatives used in conjugates are toxic if ingested. Azides may react with copper or lead plumbing to form explosive metal azides. When disposing, flush drains with water to minimize buildup of azide and metal compounds.
- Avoid microbial contamination of all reagents involved in the testing procedure or incorrect results may occur.
- Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results.
- Reusable glassware must be washed and thoroughly rinsed free of detergents.
- IFA diluent** (bmd) should be used ONLY as a diluent for patient specimens. Do NOT prepare serial dilutions for endpoint titer with the IFA diluent. Do NOT use in any of the wash steps.

**PACKAGING**

HME 9920:	FITC Conjugate (1x20mL)
HME MM:	Mounting Medium (1 x 3.5mL)
HME DIL250:	IFA Diluent (1 x 250mL)
HME PBS10:	PBS packet (10 packets, each for 1L)
HME 12CS or 16CS :	Coverslips (box of 100 pieces)

**STABILITY AND STORAGE**

- FITC Conjugate** is stable at +2°C/+8°C away from direct light until labeled expiration date.
- Mounting Medium** is stable at +2°C/+8°C C until labeled expiration date.
- IFA diluent** is stable at +2°C/+8°C until the labeled expiration date provided no gross contamination is seen. Do not use if the solution turns cloudy, or if a precipitate forms.
- PBS** is stable in sealed packet at +25°C or lower until labeled expiration date.
- Do not freeze.
- Do not used beyond stated expiration date.

**PREPARATION OF REAGENTS**

The ANA HEp-2 Optional Reagents (bmd) are ready to use except the PBS.

**BUFFER PREPARATION**

Place contents of a one-liter PBS packet into a one-liter volumetric flask, add\* distilled water to the one-liter mark, mix and leave several hours or overnight to dissolve. Reconstituted buffer should have a pH of 7.4 ± 0.2.

Adjust with 1N NaOH or 1N HCl if pH value is outside the stated range. Store in a clean screw capped bottle at +25°C or lower. Stable during 1 month if no gross contamination is seen. Do not use if pH changes, if the solution turns cloudy, or if a precipitate forms.

\*Use deionized water with caution, as pH of this type of water may vary causing the pH of PBS to become unstable upon prolonged storage.





**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

These reagents have been tested with ANA HEp-2 (bmd) Test kits and found to meet performance requirements.

**LIMITS**

They have not been tested for performance in other manufacturer's test systems.

**SYMBOLS USED**

	Temperature limitation	(REF)	Catalogue Number
	Upper limit of temperature	(LOT)	Batch Code
(IVD)	In Vitro Diagnostic Medical Device		Used by
	Read instructions for use	CE	EC Declaration of Conformity
(RCNS) 1L H <sub>2</sub> O	Reconstitute with 1L distilled water		
(CONT) NaN <sub>3</sub>	Contains sodium azide		
(CONT) C9H9HgNaO2S	Contains thimerosal		