

R4 - CONJUGUE Anti-IgM CE



Anti-IgM CONJUGATE

Réactif pour immunoblot de diagnostic *in vitro*
Technique manuelle / semi-automatisable

Reagent for *In vitro* diagnostic Immunoblot assay
Semi-automated / manual technique

#WB-IM30

#WB-IM60

NOTICE D'UTILISATION

INSTRUCTIONS FOR USE – page 3

Retrouvez plus d'informations et les notices traduites dans votre langue
sur notre site internet www.ldbiodiagnostics.com

Find more information and IFU in your language on our website www.ldbiodiagnostics.com

INDICATION DU TEST

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.
Ce réactif ne doit pas être utilisé seul.

PRINCIPE DU TEST / DEROULEMENT DU TEST

Technique de Western Blot : Le conjugué Phosphatase Alcaline – anti-IgM humaines se lie aux anticorps fixés.
Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

RÉACTIFS FOURNIS

1 flacon de réactif (30mL ou 60mL), 1 notice d'utilisation abrégée

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET PÉREMPTION

Conservation entre 2°C et 8°C. Le réactif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon, en l'absence de contamination.

Ne pas utiliser de réactif contaminé ou trouble.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

Il est préférable d'utiliser des réactifs du même lot. En cas d'utilisation de réactifs de lots différents en assurer la traçabilité.

Ce réactif contient de l'azide de sodium (NaN_3) <0.1% susceptible de former des sels métalliques explosifs avec le plomb ou le cuivre. Rincer à l'eau tout rejet à l'évier.

EUH 032 (NaN_3) : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande ainsi que sur notre site internet

www.ldbiodiagnostics.com

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

MODE OPÉRATOIRE

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

CONTRÔLE QUALITÉ ET INTERPRÉTATION

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

LIMITES DU TEST

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

Le diagnostic d'une maladie infectieuse ne peut pas être établi sur la base du résultat d'un seul test.

Dans le but d'établir un diagnostic clinique, les résultats sérologiques doivent être interprétés en fonction des renseignements disponibles (ex : épidémiologie, clinique, imagerie, biologie...). Ils ne doivent pas faire poser le diagnostic sur leur seule positivité.

PERFORMANCES

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

REPRODUCTIBILITE

Reproductibilités inter-séries et inter-lots ont été testées. Dans les deux cas, la corrélation sérum à sérum vis-à-vis des bandes spécifiques est excellente.

INTERFERENCES

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

RÉSOLUTION DE PROBLÈMES

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

BIBLIOGRAPHIE

Se référer à la notice du kit LDBIO Diagnostics.

R4 - Anti-IgM CONJUGATE



#WB-IM30

#WB-IM60

INTENDED USE

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.
This reagent must not be used alone.

PRINCIPLE OF THE TEST / CONDUCT OF THE TEST

Western Blot technique: The alkaline phosphatase-anti human IgM conjugate binds itself to the bound antibodies.
Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

REAGENTS SUPPLIED

1 vial of reagent (30mL or 60mL), 1 abbreviated instruction for use

ADDITIONAL MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

STORAGE AND STABILITY

Store between 2 and 8°C. The reagent is stable until the expiry date indicated on the vial labels, in the absence of contamination.

Do not use contaminated or cloudy reagent.

PRECAUTION FOR USE

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

It is preferable to use reagents from the same batch. If reagents from different lots are used, ensure traceability.

This reagent contains sodium azide (NaN₃) <0.1% which can form explosive metallic salts with lead and copper.
Rinse any spill with water.

EUH 032 (NaN₃) : Contact with acids liberates very toxic gas

EUH 210 Safety data sheet available on request and on our website www.ldbiodiagnostics.com

SPECIMEN COLLECTION

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

PREPARATION OF REAGENTS

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

TEST PROCEDURE

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

QUALITY CONTROL AND INTERPRETATION

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

LIMITATION OF USE

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

The diagnosis of an infectious disease cannot be established based on a single test result.

Serological results must be interpreted according to available information (e.g., epidemiology, clinical, imaging, biology...) to establish a diagnosis. They should not be used to make a diagnosis based on their positivity alone.

PERFORMANCES

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

REPRODUCIBILITY

Inter-series and inter-lot reproducibility were tested. In both cases, the serum-to-serum correlation with respect to specific bands is excellent.

INTERFERENCE

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

TROUBLESHOOTING

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

BIBLIOGRAPHY

Refer to the instructions for use of the LDBIO Diagnostics kit.

NOTIFICATION DE CHANGEMENT DE VERSION – A lire attentivement**UPDATE NOTIFICATION – Please read carefully**

DATE DE VERSION RELEASE DATE	VERSION	RÉSUMÉ DE LA MODIFICATION MODIFICATION SUMMARY
16/08/2022	Vs 01	Création / Conception



NF EN ISO 13485

24 av. Joannes Masset – 69009 LYON – FRANCE
 Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430
www.ldbiodiagnostics.com – info@ldbiodiag.com