BIOHIT
Innovating for Health

FRANÇAIS

QC Cassette

Pour vérifier la performance du lecteur fluorescence (faible/élevée)

REF 740470 (1 cassette)

1. UTILISATION PRÉVUE

La cassette de contrôle qualité est un accessoire réutilisable destiné à vérifier le bon fonctionnement et la performance du lecteur d'immunoessais par fluorescence GP Reader NT (REF 740450). La cassette produit un signal fluorescent faible ou élevé défini, qui permet de vérifier que le système de détection optique de l'appareil fonctionne comme prévu.

Ce produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dans des laboratoires ou des environnements proches du patient, dans le cadre d'une vérification de routine des performances de l'instrument. L'appareil ne nécessite pas d'échantillons et n'a pas d'usage médical spécifique.

2. INTRODUCTION

Les lecteurs d'immunoessais fluorescents (également appelés lecteurs de tests fluorimétriques à flux latéral) sont des instruments conçus pour détecter et quantifier les signaux fluorescents des tests à flux latéral, fournissant des mesures précises et objectives. Le système de détection de ces instruments comprend des composants optiques et électroniques sensibles, tels que des photodétecteurs, des sources lumineuses de précision et des filtres optiques, dont les performances peuvent se dégrader avec le temps. Bien que ces modules intègrent généralement des fonctions d'autocontrôle et d'autocalibrage pour réguler leur fonctionnement, il est recommandé d'effectuer des vérifications périodiques afin de garantir que le système continue de fonctionner correctement. La cassette CQ est conçue pour faciliter ce processus de vérification de manière sûre, simple et reproductible, sans avoir recours à des échantillons biologiques, des matériaux de référence ou des liquides.

3. PRINCIPE DU TEST

La cassette CQ contient un signal de fluorescence prédéfini qui simule la réponse d'un test à flux latéral fluorimétrique. L'instrument scanne la cassette et mesure l'intensité du signal de fluorescence. La valeur mesurée est ensuite comparée à la valeur attendue (ou cible) afin de déterminer si elle se situe dans une plage d'acceptation définie. Ce processus permet de vérifier le bon fonctionnement et la performance du système de détection optique de l'instrument, garantissant ainsi un fonctionnement cohérent, fiable et précis pendant son utilisation.

4. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Toujours porter des gants de protection lors de la manipulation de la cassette afin d'éviter toute contamination.
- Après avoir retiré une cassette pour l'utiliser, refermer le sachet aluminium afin de le protéger de toute contamination et de l'humidité.
- Après mesure, refermez le sachet aluminium afin d'éviter toute contamination et préserver la durée de vie du produit.
- Utilisez uniquement avec les instruments compatibles spécifiés.
- N'utilisez pas de sachets aluminium ou de cassettes endommagés.
- Ne touchez pas la fenêtre de lecture optique.
- Uniquement pour usage diagnostique *in vitro*.

5. CONTENU, STOCKAGE ET ÉLIMINATION DES MATÉRIELS FOURNIS

5.1. Contenu

Article	Quantité
Cassette de contrôle qualité de l'instrument (scellée dans un sachet en aluminium avec dessiccant)	1
Certificat de contrôle qualité	1
Mode d'emploi	1

5.2. Stockage

Conserver à une température comprise entre 2 et 30 °C, dans un endroit sec et à l'abri de la lumière directe du soleil, de poussière et des sources de contamination. Après utilisation, replacer toujours la cassette dans le sachet en aluminium afin de minimiser son exposition à la poussière, aux particules et à l'humidité.

Un stockage adéquat garantit la stabilité du produit jusqu'à la date de péremption ou jusqu'à ce que le nombre maximal d'utilisations ait été atteint, selon la première éventualité.

5.3. Élimination

Éliminer comme déchet de laboratoire général, conformément aux réglementations locales ou régionales.

6. AUTRES ACCESSOIRES NÉCESSAIRES

Gants jetables pour la manipulation.

7. PROCÉDURE DE TEST

Si le produit est conservé au réfrigérateur, laissez la cassette de contrôle qualité atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

Insérez la cassette de contrôle qualité dans le plateau à cassettes de l'instrument. Accédez à l'écran de contrôle qualité de l'instrument et appuyez sur TEST pour lancer la procédure de contrôle qualité de l'instrument. L'instrument scanne la cassette de contrôle qualité et les résultats s'affichent automatiquement. Pour obtenir des instructions complètes sur la manière d'effectuer le contrôle qualité de l'instrument, consultez le guide d'utilisation ou les instructions d'utilisation spécifiques pour l'instrument.

8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats du contrôle qualité de l'instrument effectués à l'aide de la cassette de contrôle qualité sont générés automatiquement par le logiciel de l'instrument. Le résultat sera « APPROUVÉ », indiquant que l'instrument fonctionne comme prévu, ou « ÉCHOUÉ », indiquant que les performances de l'instrument se sont détériorées, auquel cas il est recommandé de contacter le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires.

9. CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Caractéristique	Valeur
Stabilité / Durée de vie	12 mois ou 250 cycles d'utilisation
Température de fonctionnement	20 à 25 °C
Écart maximal autorisé par rapport à la valeur définie	± 10%
Précision (au sein d'une même série)	CV < 2%

10. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Caractéristique	Valeur
Dimensions de la cassette (L × l × H)	88 × 18 × 5,5 mm
Dimensions de la boîte du produit (L × l × H)	157 × 90 × 18 mm
Instruments compatibles	GP Reader NT (REF 740450)
Conditions de stockage	De 2 à 30 °C, ≤ 80 % d'humidité relative, à l'abri de la lumière directe du soleil

11. DATE DE PUBLICATION

Mode d'emploi de la cassette CQ
Version 1.0, 27-11-2025

12. GARANTIE

Biohit remédiera à tous les défauts détectés sur tout produit (le « produit défectueux ») résultant de matériaux inadéquats ou d'une fabrication négligente et empêchant le fonctionnement mécanique ou l'utilisation prévue du produit, y compris, sans s'y limiter, les fonctions spécifiées dans les spécifications Biohit pour le produit.

TOUTE GARANTIE SERA TOUTEFOIS CONSIDÉRÉE COMME NULLE SI LE DÉFAUT EST JUGÉ COMME RÉSULTANT D'UNE MAUVAISE UTILISATION, D'UNE UTILISATION ABUSIVE, D'UN DOMMAGE ACCIDENTEL, D'UN STOCKAGE INCORRECT OU D'UNE UTILISATION DES PRODUITS POUR DES OPÉRATIONS EN DEHORS DE LEURS LIMITES SPÉCIFIÉES OU EN DEHORS DE LEURS SPÉCIFICATIONS, CONTRAIREMENT À CES INSTRUCTIONS.

Ce produit Biohit a été fabriqué conformément au protocole de gestion de la qualité ISO 13485 et a passé avec succès toutes les procédures d'assurance qualité pertinentes.

13. INFORMATIONS POUR LA COMMANDE

Cassette QC, RÉF. 740470

14. CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE

La cassette CQ est un accessoire de classe A pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, conforme au règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et porte le marquage CE sous la seule responsabilité du fabricant.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Symbole	Titre
CE	Marquage CE
	Limite de température
	Conserver au sec
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
REF	Numéro de catalogue
LOT	Code de lot / Numéro de lot
	Fabricant
	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption (aaaa-mm-jj)
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
21 PAP	Carton non ondulé (carton)
UDI	Identifiant unique du produit

Biohit Oyj Laippatie 1, FI-00880 Helsinki, Finlande
Tel. +358 9 773 861, info@biohit.fi, www.biohithealthcare.com
402280fr-1.0