

Fr. Juin 2019

REF HM 059-2X1

UTILISATION PREVUE

Ce réactif est préparé à partir d'un sérum humain issu d'un donneur sain.

Il est destiné au Contrôle Interne de Qualité des méthodes **DOT, ELISA, FIDIS et IFI** lors de la recherche des autoanticorps.

DESCRIPTION

Les réactifs **IMMUNO-TROL** ont été conçus pour être associés à des procédures de type **DOT, ELISA, IFI et FIDIS** afin de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire pour les paramètres d'autoimmunité.

Cet **IMMUNO-TROL** a été préparé de façon à produire une réaction négative pour la recherche d'autoanticorps.

Aucune valeur spécifique n'est attribuée aux réactifs **IMMUNO-TROL**.

Il est conseillé au laboratoire d'établir sa propre valeur cible pour chaque marqueur et pour chaque nouveau lot sur un minimum de 30 essais.

CONDITIONNEMENT

2X1 : 2 flacons de 1 ml

Bouchons verts

CONTROL -


Le résultat attendu doit être inférieur au seuil de positivité de la technique utilisée pour la spécificité antigénique testée.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ce réactif est constitué de sérums humains. Les recherches d'anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HCV et d'antigènes de l'hépatite B se sont révélées négatives. S'agissant d'un produit potentiellement infectieux, il est toutefois nécessaire de le manipuler avec les précautions d'usage.

- Ce réactif contient comme agent de conservation, de l'azide de sodium à une concentration <0.1% et du ProClin®300 à une concentration < 0.06%. Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. L'azide de sodium peut former des mélanges explosifs lors de son élimination dans les canalisations de cuivre ou de plomb. Rincer abondamment lors de telles éliminations.

- **Les réactifs IMMUNO-TROL NEG** ont été élaborés dans le respect du Règlement (CE) n°1272/2008.

 A cette concentration, le ProClin®300 est un sensibilisant cutané, une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une réaction allergique chez certains sujets sensibles.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée

MODE D'EMPLOI

Les réactifs **IMMUNO-TROL** doivent être analysés de la même façon que les échantillons à tester, conformément aux instructions fournies par les fabricants des coffrets utilisés.

STABILITE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Les réactifs doivent être conservés entre +2°C et +8°C dans leur conditionnement d'origine.
- Ne pas utiliser des réactifs dont les dates de péremption sont dépassées.
- Stabilité après ouverture : 60 jours entre +2°C et +8°C.
- Ne pas congeler les réactifs.

LIMITES

- Les performances et les niveaux de réactivités des réactifs **IMMUNO-TROL** peuvent varier en fonction des fabricants de coffrets et des procédures d'analyse utilisées.
- Ne pas substituer les réactifs de contrôle positif ou négatif fournis avec les coffrets par les réactifs **IMMUNO-TROL**.

- Les réactifs **IMMUNO-TROL** contiennent des sérums humains et d'autres composants d'origine non humaine, qui peuvent être incompatibles avec certains coffrets.








- Les réactifs **IMMUNO-TROL** sont destinés au contrôle de qualité et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage.

- Il incombe à chaque laboratoire de mettre en oeuvre son programme de contrôle qualité, de déterminer la comptabilité entre les réactifs **IMMUNO-TROL** et une application particulière et d'établir les directives d'interprétation des résultats obtenus avec les réactifs **IMMUNO-TROL**.

- Des conditions de stockage défavorables ou l'utilisation de réactifs périmés peuvent donner des résultats erronés.

- Les réactifs **IMMUNO-TROL NEG** ont été testés et ont démontré une réactivité négative dans les procédures de test des coffrets Theradiag : DOT, ELISA, IFI et FIDIS.

INDEX DES SYMBOLES

	Risques biologiques		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation	REF	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Code du lot
	Déclaration de conformité CE		Date de péremption
	Fabricant	CONTROL <input type="checkbox"/> -	Contrôle négatif

En. June 2019

REF HM 059-2X1

INTENDED USE

This reagent, prepared from human serum (heathy donor), is intended for use as an unassayed precision control with **DOT, ELISA, FIDIS and IFA** procedures for determination of autoantibodies.

DESCRIPTION

IMMUNO-TROL reagents have been designed for use with **DOT, ELISA, IFA and FIDIS** methods to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes of autoimmunity

This **IMMUNO-TROL Neg** reagent lot is designed to produce a negative reaction for the research of autoantibodies.

Each laboratory should establish its own target value for each marker and for each new lot on a minimum of 30 assays.

PACKAGING

2X1 : 2 vials of 1 mL

Green Caps

CONTROL -


Results must be inferior to the cut off of the technique used for the search of the parameters.

WARNING

- Human sources for the preparation of this control have been tested and found negative for antibody to HIV 1 and 2, antibody to hepatitis C virus or hepatitis B virus antigen. Nevertheless, no test can offer complete assurance that HIV, hepatite B virus or other infectious agents are absent. Therefore, the reagents should be handled as potentially infective materials.

- This reagent contain <0.06% ProClin®300 and <0.1% of sodium azide. Do not eat and avoid contact with skin and eyes. Azide can form explosive mixtures in copper or lead piping. Rinse thoroughly after flushing.

- **IMMUNO-TROL NEG reagents have been developed according to EC regulation n°1272/2008.**

-  At this concentration, ProClin®300 is a skin sensitizer, prolonged or repeated exposure may cause allergic reaction in certain sensitive individuals.

H317: May cause an allergic skin reaction

PROCEDURE

IMMUNO-TROL reagents should be analyzed in the same manner as patient samples, according to the instructions supplied by manufacturers of the kits used.

STABILITY AND STORAGE

- Store the reagents at +2°C to +8°C in their original package.
- Do not use reagents beyond the expiration date.
- Open vial stability : 60 days at +2°C to +8°C.
- Do not freeze.

LIMITS

- Performances and levels of reactivity of the **IMMUNO-TROL** reagents may vary with different manufacturer's tests and assay procedures.


- **IMMUNO-TROL** reagents must not be substituted for the positive and the negative control reagents provided with manufacturer's tests.

- Because **IMMUNO-TROL** reagents are formulated with human sera and non human derived constituents, incompatibilities between this reagent and test kits may exist.








- **IMMUNO-TROL** reagents are provided for quality assurance and must not be used for calibration.

- It is the responsibility of each laboratory to implement its own quality assurance program, to determine the suitability of **IMMUNO-TROL** reagents for its particular use and to establish guidelines for interpretation of results obtained with **IMMUNO-TROL** reagents.

- Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.

- **IMMUNO-TROL NEG** reagents have been tested and showed a negative reactivity in test procedure of the following  kits: DOT, ELISA, IFA and FIDIS.

SYMBOLS USED

	Biological risk		Temperature limitation
	Read instructions for use	REF	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Use	LOT	Lot Number
	EC Declaration of Conformity		Use by
	Manufacturer	CONTROL -	Negative control