

Fr. Juillet 2019

REF HM 063-2X05

REF HM 063-5X1

REF HM 063-5X05

UTILISATION PREVUE

Ce réactif, constitué de sérum humain, est destiné au Contrôle Interne de Qualité des méthodes **DOT, ELISA et FIDIS** lors de la recherche des autoanticorps suivants:

	Codes
• anti-Cardiolipine d'isotype IgM	aCL IgM
• anti-Phospholipides d'isotype IgM	aPL IgM
• anti-Beta 2-glycoprotéine 1 d'isotype IgM	β 2GP1 IgM
• anti-Prothrombine (Facteur II) d'isotype IgM	FII IgM

DESCRIPTION

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

Chaque lot d'**IMMUNO-TROL** a été préparé de façon à produire une réaction positive pour les autoanticorps précédemment cités.

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

2X05 : 2 flacons de 0,5ml	5X1 : 5 flacons de 1ml
5X05 : 5 flacons de 0,5ml	

CONTROL +

Bouchons verts

Les spécificités antigéniques sont confirmées sur l'étiquette du flacon selon les codes indiqués ci-dessus.

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.

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

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

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.

Si le titre d'un des paramètres est en dehors de la gamme d'étalonnage utilisée, le réactif peut être dilué conformément aux indications de la notice du test utilisé.






STABILITE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Les réactifs doivent être conservés entre +2°C et +8°C dans leur conditionnement d'origine.
- Ne pas utiliser un réactif 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** ont été testés et ont démontré une réactivité dans les procédures de test des coffrets Theradiag : DOT, ELISA et FIDIS.

INDEX DES SYMBOLES

	Risques biologiques		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation	REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Code du lot
CE	Déclaration de conformité CE		Date de péremption
	Fabricant	CONTROL +	Contrôle positif

Modifications apportées à la version précédente

En. July 2019

REF HM 063-2X05

REF HM 063-5X1

REF HM 063-50X05

INTENDED USE

This reagent, prepared from human serum, is intended for use as an unassayed precision control with **DOT, ELISA and FIDIS** procedures for determination of the following autoantibodies:

- anti-Cardiolipin IgM isotype
- anti-Phospholipides IgM Isotype
- anti-Beta 2 - glycoprotein 1 IgM isotype
- anti-Prothrombin IgM isotype

Codes
aCL IgM
aPL IgM
β ₂ GP1 IgM
FII IgM

DESCRIPTION

IMMUNO-TROL reagents have been designed for use with **DOT, ELISA and FIDIS** methods to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in this insert.

Each **IMMUNO-TROL** reagent lot is designed to produce a positive reaction for each autoantibodies above listed.

IMMUNO-TROL reagents do not have assigned values.

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

PACKAGING

2X05 : 2 vials of 0,5mL	5X1 : 5 vials of 1mL
5X05 : 5 vials of 0,5mL	

CONTROL +

Green caps

The antigenic specificities are confirmed on the vial label. The antibody codes are specified above.

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, hepatitis B virus or other infectious agents are absent. Therefore, the reagents should be handled as potentially infective materials.

- The reagent contains <0.06% of 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.

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

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

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 test kits used. If the value of one parameter is out of the kit standard range, the reagent may be diluted following the kit's instruction for use.








STABILITY AND STORAGE

- Store the reagents at +2°C to +8°C when not in use.
- 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** reagents have been tested and showed a reactivity in test procedure of the following  kits: DOT, ELISA 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 +	Positive control
Changes made on the previous version			