

Fr. Décembre 2018

REF HM 072-2X1

UTILISATION PREVUE

Ce réactif, constitué de sérum humain, est un contrôle de qualité non titré, permettant de surveiller la précision des tests lors de la recherche des anticorps suivants:

- **anti-acide glutamique décarboxylase**
- **anti-tyrosine phosphatase 2**
- **anti-transporteur de zinc 8**

| Codes |
|-------|
| GAD |
| IA-2 |
| ZnT8 |

DESCRIPTION

Les réactifs **IMMUNO-TROL** ont été conçus 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 anticorps 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


2X1 : 2 flacons de 1ml

Bouchons bleus



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 de 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.

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.

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 |

En. December 2018

REF **HM 072-2X1**

INTENDED USE

This reagent, prepared from human serum, is intended for use as an unassayed precision control to monitor the tests for determination of the following antibodies:

- anti-glutamic acid decarboxylase
- anti-tyrosine phosphatase 2
- anti-zinc transporter protein 8

| Codes |
|-------|
| GAD |
| IA-2 |
| ZnT8 |

DESCRIPTION

IMMUNO-TROL reagents have been designed 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 antibodies 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

2X1 : 2 vials of 1mL

Blue caps

CONTROL +

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

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 test 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.

SYMBOLS USED

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