

UTILISATION PREVUE

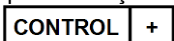
Ces réactifs sont destinés au Contrôle Interne de Qualité des méthodes LISA-TRACKER lors de la recherche des paramètres suivants:

REF	PARAMETRE	REF	PARAMETRE
LTI 002-PC	Infliximab	LTI 003-PC	anti-Infliximab
LTA 002-PC	Adalimumab	LTA 003-PC	anti-Adalimumab
LTE 002-PC	Etanercept	LTE 003-PC	anti-Etanercept
LTC 002-PC	Certolizumab	LTC 003-PC	anti-Certolizumab
LTV 002-PC	Vedolizumab	LTV 003-PC	anti-Vedolizumab
LTG 002-PC	Golimumab	LTG 003-PC	anti-Golimumab
LTT 002-PC	Tocilizumab	LTT 003-PC	anti-Tocilizumab
LTR 002-PC	Rituximab	LTR 003-PC	anti-Rituximab
LTB 002-PC	Bevacizumab	LTB 003-PC	anti-Bevacizumab
LTTR 002-PC	Trastuzumab	LTTR-003-PC	anti-Trastuzumab
LTU 002-PC	Ustekinumab	LTU 003-PC	anti-Ustekinumab
LTS 002-PC*	Secukinumab	LTS 003-PC*	anti-Secukinumab

DESCRIPTION

Les réactifs IMMUNO-TROL LISA-TRACKER ont été conçus pour être associés aux kits LISA-TRACKER 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 paramètres précédemment cités.



Une valeur cible est attribuée à ces contrôles pour les kits LISA-TRACKER. Chaque coffret contient deux flacons de contrôles avec un niveau haut (identifié par un H sur le bouchon et l'étiquette) et un niveau bas (identifié par un L sur le bouchon et l'étiquette).

Toutefois, Theradiag recommande au laboratoire de vérifier et de recalculer ses propres valeurs cibles pour chaque nouveau lot sur un minimum de 30 essais.

CONDITIONNEMENT

LTI 002-PC	Bouchon rose	LTI 003-PC	Bouchon violet
LTA 002-PC	Bouchon vert	LTA 003-PC	Bouchon orange
LTE 002-PC	Bouchon blanc	LTE 003-PC	Bouchon noir
LTC 002-PC	Bouchon rouge	LTC 003-PC	Bouchon jaune
LTV 002-PC	Bouchon blanc	LTV 003-PC	Bouchon noir
LTG 002-PC	Bouchon violet	LTG 003-PC	Bouchon rose
LTT 002-PC	Bouchon jaune	LTT 003-PC	Bouchon vert
LTR 002-PC	Bouchon orange	LTR 003-PC	Bouchon rouge
LTB 002-PC	Bouchon noir	LTB 003-PC	Bouchon blanc
LTTR 002-PC	Bouchon vert	LTTR 003-PC	Bouchon orange
LTU 002-PC	Bouchon rose	LTU 003-PC	Bouchon violet
LTS 002-PC	Bouchon jaune	LTS 003-PC	Bouchon rose
Format : 2 x 250µl		Format : 2 x 1ml	

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ces réactifs contiennent du sérum humain (excepté LTS 003-PC). 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.

- Les réactifs en solution contiennent comme agent de conservation, de l'azide de sodium à une concentration <0,1% et du ProClin® 300 à une concentration <0,6%.
- 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.

- À cette concentration, le ProClin® 300 peut être irritant pour les yeux, la peau et nuisible en cas d'ingestion en quantités importantes. C'est un sensibilisant cutané; une exposition prolongée ou répétée peut entraîner une réaction allergique chez certains sujets sensibles (* IMMUNO-TROL LTS non concernés).

MODE D'EMPLOI

Les réactifs IMMUNO-TROL doivent être analysés de la même façon que les échantillons à tester, conformément aux instructions fournies par Theradiag sur les notices 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 un réactif dont les dates de péremption sont dépassées.
- Stabilité après ouverture : 6 mois entre +2°C et +8°C.
- Ne pas congeler les réactifs.

LIMITES

- Ne pas substituer les réactifs de contrôle positif ou négatif fournis avec les coffrets par les réactifs IMMUNO-TROL.
- 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 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 : LISA-TRACKER.

INDEX DES SYMBOLES

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

En. April 2019

Internal Quality Control

INTENDED USE

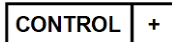
This reagent is intended for use as an unassayed precision control with LISA-TRACKER procedures for determination of the following parameters:

REF	PARAMETER	REF	PARAMETER
LTI 002-PC	Infliximab	LTI 003-PC	anti-Infliximab
LTA 002-PC	Adalimumab	LTA 003-PC	anti-Adalimumab
LTE 002-PC	Etanercept	LTE 003-PC	anti-Etanercept
LTC 002-PC	Certolizumab	LTC 003-PC	anti-Certolizumab
LTV 002-PC	Vedolizumab	LTV 003-PC	anti-Vedolizumab
LTG 002-PC	Golimumab	LTG 003-PC	anti-Golimumab
LTT 002-PC	Tocilizumab	LTT 003-PC	anti-Tocilizumab
LTR 002-PC	Rituximab	LTR 003-PC	anti-Rituximab
LTB 002-PC	Bevacizumab	LTB 003-PC	anti-Bevacizumab
LTTR 002-PC	Trastuzumab	LTTR-003-PC	anti-Trastuzumab
LTU 002-PC	Ustekinumab	LTU 003-PC	anti-Ustekinumab
LTS 002-PC*	Secukinumab	LTS 003-PC*	anti-Secukinumab

DESCRIPTION

IMMUNO-TROL LISA-TRACKER reagents have been designed for use with LISA-TRACKER 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 parameter above listed.



IMMUNO-TROL reagents have an assigned values for LISA-TRACKER kits. Each package includes two vials of control with a high level (identified by one H on the cap and the label) and a low level (identified by one L on the cap and the label).

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

PACKAGING

LTI 002-PC	Pink cap	LTI 003-PC	Purple cap
LTA 002-PC	Green cap	LTA 003-PC	Orange cap
LTE 002-PC	White cap	LTE 003-PC	Black cap
LTC 002-PC	Red cap	LTC 003-PC	Yellow cap
LTV 002-PC	White cap	LTV 003-PC	Black cap
LTG 002-PC	Purple cap	LTG 003-PC	Pink cap
LTT 002-PC	Yellow cap	LTT 003-PC	Green cap
LTR 002-PC	Orange cap	LTR 003-PC	Red cap
LTB 002-PC	Black cap	LTB 003-PC	White cap
LTTR 002-PC	Green cap	LTTR 003-PC	Orange cap
LTU 002-PC	Pink cap	LTU 003-PC	Purple cap
LTS 002-PC	Yellow cap	LTS 003-PC	Pink cap
Format : 2 x 250µL		Format : 2 x 1mL	

WARNING

Human sources for the preparation of these controls (except LTS 003-PC) 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.

Reagents in solution contain <0.1% of sodium azide and <0.6% of ProClin® 300. 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 irritating to eyes and skin, and may be detrimental if enough quantity is ingested. It is a skin sensitizer; prolonged or repeated exposure may cause allergic reaction in certain sensitive individuals (*IMMUNO-TROL LTS not concerned)

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.

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 : 6 months at +2°C to +8°C.
- Do not freeze.

LIMITS

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

- 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

Theradiag kits: LISA-TRACKER.

SYMBOLS USED

	Biological risk		Temperature limitation
	Read instructions for use	REF	Catalog Number
	EC Declaration of conformity	LOT	Lot Number
	Manufacturer		Use by
	Warning	CONTROL +	Positive control