

DOMAINE D'UTILISATION

Les SERA CQI et SERA CQI FYA sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) d'origine humaine pour usage professionnel.

Les SERA CQI et SERA CQI FYA sont des contrôles de qualité interne. Ils sont ajoutés aux séries de recherches d'anticorps irréguliers en E.M[®] Technology (Erythrocytes Magnetized Technology) sur automate QWALYS[®] ou sur station FREELYS[®] Nano. Leur utilisation permet de déceler les anomalies inhérentes à la manipulation, aux réactifs, au matériel et à l'environnement de travail, et de mettre en œuvre les actions correctives.

PRINCIPE

Un contrôle qualité de recherche d'anticorps irréguliers (RAI) repose sur l'utilisation d'échantillons connus et garantis, avec et sans anticorps irréguliers. Les SERA CQI sont testés avec un panel de dépistage ou d'identification dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques à tester. Les résultats des RAI obtenus avec les échantillons de SERA CQI doivent impérativement correspondre aux résultats attendus d'après les informations notées sur l'étiquette des tubes de SERA CQI. Les hématies-tests d'un panel de dépistage ou d'identification, porteuses d'un antigène réagissent en présence de l'échantillon SERA CQI contenant l'anticorps correspondant.

COMPOSITION

- **SERA CQI** produit par DIAGAST (réf.: **59502**) est un coffret composé de 3 tubes de 5 ml de sérum humain :
 - SERA CQI D : sérum d'origine humaine contenant un anti-D (RH1) ;
 - SERA CQI FYA : sérum d'origine humaine contenant un anti-Fya (FY1) faible ;
 - SERA CQI NEG : sérum d'origine humaine dépourvu d'anticorps anti-érythrocytaire.
- **SERA CQI FYA** produit par DIAGAST (réf.: **59503**) est un tube de 5 ml de sérum d'origine humaine contenant un anti-Fya (FY1) faible.

Les échantillons de SERA CQI contiennent de l'azide de sodium (< 0,1 %), de l'arsénite de sodium (0,02 %) et de l'albumine bovine.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les SERA CQI sont d'origine humaine et ont été testés et trouvés négatifs concernant les anticorps anti-VIH 1+2, l'anticorps anti-VHC, l'antigène HBs et pour la recherche de la sérologie syphilitique. Cependant, aucune des méthodes actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible.

Il est conseillé de porter des gants, des lunettes de protection et de manipuler avec précautions les échantillons d'origine humaine. Tous les supports ayant été en contact avec ces échantillons doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les mesures spéciales de protection, les conditions d'élimination et de désinfection doivent être conformes à la réglementation locale.

Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou présentant une fuite.

CONSERVATION

Les SERA CQI et SERA CQI FYA doivent être conservés entre +2 °C et +8 °C. Leurs performances sont garanties de la première utilisation à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ils ne doivent pas être utilisés au-delà de cette date. Il est conseillé de les laisser le moins longtemps possible hors du réfrigérateur, éviter de les laisser à la température du laboratoire entre deux utilisations.

PROCEDURE D'UTILISATION

Les SERA CQI doivent être manipulés dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques des sujets testés dans le cadre de la recherche d'anticorps irréguliers. Ils sont testés, conformément aux instructions préconisées dans les notices des DMDIV utilisés, en E.M[®] Technology sur automate QWALYS[®] ou sur station FREELYS[®] Nano.

INTERPRETATION

L'échantillon SERA CQI D a été adapté de manière à obtenir une réaction positive avec toutes les hématies RH1 des panels de dépistage ou d'identification.

L'échantillon SERA CQI FYA a été adapté de manière à obtenir une réaction positive avec toutes les hématies FY1 des panels de dépistage ou d'identification.

L'échantillon SERA CQI NEG n'agglutinera aucune hématie des panels de dépistage ou d'identification.

L'obtention des résultats attendus pour les SERA CQI permet la validation analytique, sous la responsabilité du biologiste, des résultats des recherches d'anticorps irréguliers des échantillons biologiques à tester.

L'obtention de résultats discordants révèle une anomalie inhérente à la manipulation, aux réactifs, au matériel ou à l'environnement de travail et doit faire l'objet de mesures correctives.

LIMITES DE LA METHODE

- Seul un personnel qualifié est habilité à utiliser le DMDIV.
- Se référer au code couleur (couleur identique du bouchon et de l'étiquette) au moment de bouchonner les tubes des SERA CQI afin d'éviter une contamination.
- Il est impératif de travailler avec du matériel propre et des produits non contaminés (contaminations bactériennes ou autres).
- La présence de particules (fibrine) dans les échantillons SERA CQI peut exceptionnellement être observée. Dans ce cas il est préconisé de centrifuger les tubes de SERA CQI dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques avant de les utiliser.
- Les points suivants doivent être scrupuleusement respectés :
 - les conditions de conservation et la date de péremption,
 - les procédures décrites dans les notices des DMDIV utilisés,
 - l'étalonnage, la surveillance préventive et la maintenance des équipements sont préconisés.

PERFORMANCE

- L'avidité des anticorps des SERA CQI est garantie de la première utilisation à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Chaque lot de SERA CQI est soumis à un contrôle de qualité interne strict qui garantit :
 - pour SERA CQI NEG, l'obtention d'un résultat négatif avec toutes les hématies des panels de dépistage ou d'identification en EM[®] Technology,
 - pour SERA CQI D, l'obtention d'un résultat positif avec toutes les hématies RH1 des panels de dépistage ou d'identification en EM[®] Technology,
 - pour SERA CQI FYA, l'obtention d'un résultat positif avec toutes les hématies FY1 des panels de dépistage ou d'identification en EM[®] Technology.
- Une étude interne sur SERA CQI D et SERA CQI FYA en E.M[®] Technology sur automate QWALYS[®] ou sur station FREELYS[®] Nano a démontré l'obtention d'un résultat toujours positif avec toutes les hématies homozygotes et/ou hétérozygotes RH1 et/ou FY1 utilisées et un résultat négatif avec les hématies ne possédant pas les antigènes RH1 ou FY1.
- Des variations peuvent être observées avec le SERA CQI FYA en fonction :
 - de l'antigénicité des hématies Fya + Fyb + (FY 1, 2) ou Fya + Fyb - (FY 1, - 2),
 - de l'âge du panel (début ou fin de péremption),
 - du support de la technique utilisé.






DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA00505

Date de révision : Février 2011

FRANÇAIS **DIA00505**

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : Föð bruksanviningar pa ditt eget sprak : For brugsanvisninger pa dit sprog :		
http://	www.diagast.com		
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom	+800 135 79 135
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
	 Not free	Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693