

RÉF

701127 Rx Only

Utilisation prévue

Les QUANTA Flash CCP3 Controls sont conçus pour une utilisation avec le test CIA QUANTA Flash CCP3 pour le contrôle qualité lors du dosage des anticorps IgG anti-CCP3 dans le sérum humain.

Résumé et principes du test

Les QUANTA Flash CCP3 Controls se composent d'un contrôle négatif et d'un contrôle positif. Chacun contient une quantité différente d'anticorps anti-CCP3. Les contrôles négatif et positif sont utilisés pour surveiller les performances analytiques du test CIA QUANTA Flash CCP3.

Réactifs

1. QUANTA Flash CCP3 Negative Control : deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 ml de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains anti-CCP3 dans des stabilisateurs et des conservateurs.
2. QUANTA Flash CCP3 Positive Control : deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 ml de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains anti-CCP3 dans des stabilisateurs et des conservateurs.

Avertissements

1. Toutes les substances d'origine humaine utilisées pour préparer les contrôles de ce produit ont été testées et se sont avérées négatives aux anticorps anti-VIH, HBsAg et VHC par des méthodes approuvées par la FDA. Aucune méthode de test ne peut toutefois garantir que le VIH, le VHB et le VHC ou d'autres agents infectieux sont absents. Les QUANTA Flash CCP3 Controls doivent donc être manipulés de la même manière que les substances potentiellement infectieuses.¹
2. Utiliser un équipement de protection personnelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
3. Les éclaboussures de réactifs doivent être nettoyées immédiatement. Respecter les réglementations environnementales locales, nationales et internationales en vigueur concernant l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Les QUANTA Flash CCP3 Controls sont conçus pour être utilisés avec le test QUANTA Flash CCP3.
3. Ne pas transférer les réactifs de contrôle dans des tubes secondaires. Les codes-barres apposés sur les tubes permettent à l'appareil d'identifier le contrôle.
4. Une fois ouvert, chaque tube de contrôle est utilisable jusqu'à 15 fois, avec une durée moyenne à bord de l'appareil de 10 minutes par utilisation, pour un total de 2 heures et 30 minutes.
5. La contamination des réactifs par produit chimique peut être due à un nettoyage ou un

rinçage inadaptés de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou les détergents, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

Conditions de conservation

1. Conserver les contrôles non ouverts entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption dans des conditions de stockage et d'utilisation conformes.
2. Les contrôles sont conçus pour 15 utilisations, avec une durée moyenne de 10 minutes par utilisation à bord de l'appareil. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôles peuvent rester sans capuchon à l'intérieur de l'appareil ne doit pas dépasser 2 heures et 30 minutes. Au-delà, ils doivent être éliminés.
3. Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles du système immédiatement après utilisation, et les conserver entre 2 et 8 °C, rebouchés, dans leur flacon d'origine.

Matériels fournis

- 2 QUANTA Flash CCP3 Negative Control
- 2 QUANTA Flash CCP3 Positive Control

Matériel supplémentaire requis mais non fourni

Appareil BIO-FLASH avec ordinateur
BIO-FLASH System Rinse (réf. : 3000-8205)
BIO-FLASH Triggers (réf. : 3000-8204)
BIO-FLASH Cuvettes (réf. : 3000-8206)
QUANTA Flash CCP3 Reagents (réf. : 701125)
QUANTA Flash CCP3 Calibrators (réf. : 701126)

Mode opératoire

Créer de nouveaux matériaux CQ pour le test CCP3 :

1. Avant d'utiliser des QUANTA Flash CCP3 Controls pour la première fois, le nom, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel.
2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **QC Ctrl-F2**. Cliquer sur le bouton **New QC Material**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque trousse de contrôles. Commencer par saisir le nom, le numéro de lot et la date de péremption figurant sur la fiche dans le logiciel. Ensuite, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test CCP3 dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Pour finir, saisir la dose cible et l'écart type cible. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

Créer un nouveau lot de matériaux CQ existants :

1. Avant d'utiliser un nouveau lot de QUANTA Flash CCP3 Controls pour la première fois, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel.

2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **QC Ctrl-F2**. Mettre le test CCP3 en surbrillance dans la colonne de gauche. Ensuite, mettre le matériau de contrôle approprié en surbrillance à droite (« CCP3N » pour le contrôle négatif ou « CCP3P » pour le contrôle positif). Cliquer sur le bouton **New QC Lot**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque trousse de contrôles. Entrer les informations de cette fiche de données dans le logiciel. Elles doivent inclure le numéro de lot, la date de péremption, la dose cible et l'écart type cible. Si nécessaire, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test CCP3 dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

Il est recommandé d'utiliser les QUANTA Flash CCP3 Controls une fois par jour où le test est utilisé. L'utilisateur doit toutefois tenir compte des exigences règlementaires en vigueur.

Chaque contrôle doit être mélangé délicatement avant utilisation pour garantir son homogénéité. Éviter la formation de mousse car les bulles peuvent interférer avec la détection du niveau de liquide des appareils. Retirer le capuchon de chaque tube de contrôle et les placer tous les deux dans un portoir d'échantillons, les codes-barres pointant à travers les espaces du portoir. Placer le portoir d'échantillons dans le carrousel de l'appareil BIO-FLASH et fermer la porte. L'appareil lit les codes-barres sur les tubes de contrôle, puis identifie la cartouche de réactifs à utiliser. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur par chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH.

Traçabilité

Il n'existe aucun étalon de référence international permettant de standardiser les tests des anticorps anti-CCP.

Les résultats sont directement inspirés des étalons internes de la courbe maîtresse.

Harmonisation avec le réactif de référence des CDC

Le réactif de référence des CDC pour les anticorps anti-peptides/protéines citrullinées (ACPA) (réf. IS2723 L/N 08-0202) a été testé, avec un résultat moyen de 379,5 CU.

À partir de la valeur de 100 U/mL attribuée au matériel de référence, la corrélation entre les valeurs CU et U/mL a été établie. D'après la corrélation obtenue, le logiciel BIO-FLASH est capable de convertir automatiquement les valeurs CU anti-CCP3 en valeurs U/mL.

La valeur seuil de 20 CU correspond à 5,3 U/mL.

Limites

Ces contrôles sont conçus pour 15 utilisations. L'étiquette apposée sur chaque tube de contrôle possède une rangée de 15 cases pouvant être cochées afin de suivre le nombre d'utilisations. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôles peuvent rester sans capuchon à l'intérieur de l'appareil ne doit pas dépasser 2 heures et 30 minutes. Au-delà, ils doivent être éliminés.

Caractéristiques de performance / valeurs attendues

Pour en savoir plus sur les caractéristiques de performance, reportez-vous à la notice relative aux QUANTA Flash CCP3 Reagents (référence 621125).

Bibliographie

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Centers for Disease Control and Prevention/National Institute of Health, 5th Edition, 2007.

Symboles utilisés

IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		Fabricant
Rx Only	Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA.		Représentant autorisé
CE	Conformité aux normes européennes		Contenu suffisant pour < n > tests
	Consulter le mode d'emploi		Contrôle positif
	Limite de température		Contrôle négatif
	Ne pas réutiliser		Haut
	Risques biologiques		Référence catalogue
LOT	Code du lot		Date de péremption
	Carton en papier recyclable		

QUANTA Flash est une marque déposée d'Inova Diagnostics Inc. BIO-FLASH est une marque déposée de Biokit S.A. © 2019

Fabriqué par :

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
États-Unis d'Amérique

Service technique (États-Unis et Canada uniquement) : 877-829-4745
Service technique (en dehors des États-Unis) : 1 858-805-7950
support@inovadx.com

Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd
59-61 Dickson Avenue
Artarmon NSW 2064 Australia
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132
<http://au.werfen.com/>

Représentant européen agréé :

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Allemagne
Tél. : +49-6894-581020
Fax : +49-6894-581021
www.mt-procons.com

621127FR

Juin 2019
Révision 0

