

REF

701347

Utilisation prévue

Les contrôles QUANTA Flash RF IgA Controls sont conçus pour une utilisation avec les réactifs QUANTA Flash RF IgA Reagents pour le contrôle de qualité dans le cadre de la détermination des anticorps de type facteur rhumatoïde (RF) IgA dans le sérum humain.

Résumé et principes du test

Les QUANTA Flash RF IgA Controls comprennent un contrôle négatif et un contrôle positif. Chacun contient une quantité différente d'anticorps RF IgA. Les contrôles négatif et positif sont utilisés pour surveiller les performances analytiques de l'immunodosage par chimiluminescence QUANTA Flash RF IgA.

Réactifs

1. QUANTA Flash RF IgA Negative Control : deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 mL de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains RF IgA dans des agents stabilisants et des conservateurs.
2. QUANTA Flash RF IgA Positive Control: deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 mL de réactif prêt à l'emploi. Contrôles contenant des anticorps humains RF IgA dans des agents stabilisants 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 l'absence de VIH, de VHB et de VHC ou d'autres agents infectieux. Par conséquent, les QUANTA Flash RF IgA Controls doivent être manipulés de la même manière que des substances potentiellement infectieuses.¹
2. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
3. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.

Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Les QUANTA Flash RF IgA Controls doivent être utilisés avec le test QUANTA Flash RF IgA.
3. Ne pas transférer les réactifs de contrôles 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 par substance chimique des réactifs peut être due à un nettoyage ou un rinçage incorrect de l'appareil. Les résidus de substances chimiques courantes en laboratoire, tels que le formaldéhyde, l'eau de Javel, l'éthanol ou les détergents, peuvent provoquer des interférences avec le dosage. 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 lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.
2. Les contrôles ouverts peuvent être utilisés jusqu'à 15 fois, avec une durée moyenne à bord de l'appareil de 10 minutes par utilisation. 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. Si les contrôles sont laissés ouverts à bord de l'appareil pour une durée totale de plus de 2 heures et demie, ils doivent être éliminés.
3. Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles du système immédiatement après échantillonnage, et les conserver entre 2 et 8 °C, rebouchés, dans leur flacon d'origine.

Matériel fourni

- 2 QUANTA Flash RF IgA Negative Control
- 2 QUANTA Flash RF IgA 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 RF IgA Reagents ((Réf. 701345)
QUANTA Flash RF IgA Calibrators (Réf. 701346)

Procédure

Pour créer de nouveaux matériaux CQ pour le test RF IgA :

1. Avant d'utiliser des contrôles QUANTA Flash RF IgA 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 contrôle. Commencer par saisir le nom, le numéro de lot et la date de péremption figurant sur la fiche de données 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 RF IgA 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 matériels CQ existants :

1. Avant d'utiliser un nouveau lot de contrôles QUANTA Flash RF IgA 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 RF IgA en surbrillance dans la colonne de gauche. Mettre ensuite le matériau de contrôle approprié en surbrillance à droite (« RFAN » pour le contrôle négatif ou « RFAP » 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 contrôle. Saisir 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 RF IgA 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 RF IgA Controls une fois par jour où le test est utilisé.

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 visibles 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 sérum étalon international pour les anticorps RF IgA permettant de standardiser les tests des anticorps RF IgA.

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. Si les contrôles sont laissés ouverts à bord de l'appareil pour une durée plus longue, ils doivent être éliminés.

Caractéristiques de performance / valeurs attendues

Pour en savoir plus sur les caractéristiques de performance, se reporter à la notice relative aux réactifs QUANTA Flash RF IgA Reagents (référence 621345).

Références

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition. Centers for Disease Control/National Institute of Health, 2009.

Symboles utilisés



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Conformité aux normes européennes



Consulter les instructions d'utilisation



Fabricant



Limite de température



Contenu suffisant pour < n > tests



Ne pas réutiliser



Contrôle positif



Risques biologiques



Contrôle négatif



Code du lot



Carton en papier recyclable



Référence catalogue



Représentant autorisé



Date de péremption



Indique les modifications



Haut

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

Sponsor australien :

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

Représentant autorisé en Europe :

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

621347FR

Juillet 2019
Révision 0

