

REF 04687876 190

16 x 1.3 mL

Français

Domaine d'utilisation

PreciControl HBsAg II s'utilise pour le contrôle de qualité des tests Elecsys HBsAg II et Elecsys HBsAg II quant sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Caractéristiques

PreciControl HBsAg II est un sérum de contrôle prêt à l'emploi à base de sérum humain dans le domaine des concentrations négatives et positives. Les contrôles servent à vérifier l'exactitude des immunodosages effectués avec les tests Elecsys HBsAg II et Elecsys HBsAg II quant.

Réactifs - composition et concentrations

- PC HBSAGII1 : 8 flacons, contenant chacun 1.3 mL de sérum de contrôle

Sérum humain, négatif pour HBsAg, conservateur

Intervalle des valeurs cibles pour le rapport échantillon/seuil (E/S) : 0.0-0.80

Intervalle des valeurs cibles quantitatives : 0.0-0.05 UI/mL

- PC HBSAGII2 : 8 flacons, contenant chacun 1.3 mL de sérum de contrôle

Ag HBs (humain) environ 0.2 UI/mL dans du sérum humain ; conservateur

Intervalle des valeurs cibles pour le rapport échantillon/seuil (E/S) : 2.6-5.0

Valeur cible quantitative : environ 0.16 UI/mL

Analyseur **cobas e 801** : Les valeurs et les intervalles cibles exacts spécifiques du lot sont fournis dans un code-barres électronique et une fiche de valeurs disponibles via **cobas** link.

Tous les autres analyseurs : Les valeurs et les intervalles cibles exacts spécifiques du lot sont encodés dans les codes-barres et figurent sur la fiche de valeurs ci-jointe (ou la fiche électronique correspondante).

Remarque : Les fiches de valeurs pour l'analyseur **cobas e 801** sont uniquement disponibles via **cobas** link.

Valeurs et intervalles cibles

Les valeurs et intervalles cibles ont été déterminés et évalués par Roche. Ils ont été établis à l'aide des réactifs Elecsys HBsAg II et Elecsys HBsAg II quant, et des analyseurs alors disponibles.

La méthode de traçabilité utilisée est indiquée dans la fiche technique des tests Elecsys respectifs.

Analyseur **cobas e 801**: Les valeurs et les intervalles cibles mis à jour sont fournis dans un codes-barres et une fiche de valeurs accessibles via **cobas** link.

Les résultats doivent se situer dans les limites de confiance définies. En cas de dérive à la hausse ou à la baisse, ou de déviation soudaine hors des limites de confiance, toutes les étapes du test doivent être vérifiées.

Si nécessaire, refaire une analyse des échantillons de patients concernés.

Chaque laboratoire devra établir la procédure à suivre si les résultats se situent en dehors des limites définies.

Test Elecsys HBsAg II :

Remarque:

Pour des raisons techniques, les valeurs cibles réattribuées uniquement à une combinaison de lot de réactifs et de contrôles spécifique, doivent être saisies manuellement sur tous les analyseurs (excepté pour les analyseurs **cobas e 602** et **cobas e 801**). A cet effet, toujours se référer à la fiche de valeurs appropriée pour s'assurer de bien utiliser les valeurs cibles correctes.

Au prochain nouveau lot de réactifs ou de contrôles, l'analyseur lira automatiquement les valeurs encodées dans les code-barres.

Test Elecsys HBsAg II quant :

Les valeurs cibles et les intervalles de contrôle modifiés sont fournis via les codes-barres des réactifs ou les codes-barres des contrôles (ou via la fiche électronique) et figurent sur une fiche supplémentaire jointe au kit de réactifs. Cette fiche liste tous les lots de contrôles pour lesquels les nouvelles valeurs sont applicables. Si certaines valeurs restent inchangées, les valeurs initiales contenues dans le CBC (code-barres de contrôle) et sur

la fiche jointe au coffret de contrôle (ou la fiche électronique correspondante) continuent à être valides.

Précautions d'emploi et mises en garde

Pour diagnostic in vitro.

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

L'élimination de tous les déchets devrait être effectuée conformément aux dispositions légales.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

2-méthyl-2H-isothiazol-3-one, chlorhydrate

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est conforme aux recommandations SGH de l'UE.

Tous les matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Tous les dérivés de sang humain utilisés ont été préparés uniquement à partir de sang de donneurs où la recherche de l'antigène HBs (PC HBSAGII1 uniquement) et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif.

Les méthodes de dépistage utilisaient des tests approuvés par la FDA ou conformes à la Directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant l'Ag HBs utilisé pour la préparation du contrôle positif (PC HBSAGII2) a été inactivé par le β -propiolactone et les rayons UV.

Cependant, comme le risque d'infection ne peut être exclu avec certitude par aucune méthode, y compris l'inactivation, ce produit doit être traité avec le même soin que les échantillons de patients. En cas d'exposition, suivre les directives de l'autorité compétente en matière de santé.^{1,2}

Les contrôles ne doivent pas être utilisés au-delà de la date de péremption indiquée.

Éviter la formation de mousse dans les réactifs et les échantillons de tous types (échantillons de patients, calibrateurs et contrôles).

Préparation

Les contrôles sont prêts à l'emploi dans des godets adaptés aux analyseurs. Les contrôles ne doivent rester sur l'analyseur que durant le contrôle de qualité. Refermer les flacons immédiatement après usage et les replacer au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) en position verticale.

En raison des risques d'évaporation, il est recommandé de ne pas effectuer plus de 7 procédures de contrôle par flacon.

Remarque pour les analyseurs **cobas e 602** et **cobas e 801** : les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres entre les marques jaunes puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'analyseur comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Conserver les contrôles **en position verticale** pour éviter qu'une partie de la solution ne reste dans les bouchons.

Stabilité:	
avant ouverture, entre 2 et 8 °C	jusqu'à la date de péremption indiquée
après ouverture, entre 2 et 8 °C	8 semaines
sur les analyseurs, entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures

Matériel fourni

- PreciControl HBsAg II, 2 cartes codes-barres, fiche de codes-barres de contrôles

Matériel auxiliaire nécessaire

- Systèmes d'immunoanalyse **cobas e** et réactifs de tests

La liste du matériel nécessaire figure dans la fiche technique du test et le manuel d'utilisation de l'analyseur.

PreciControl HBsAg II

Réalisation du test

Pour l'analyse, utiliser le sérum de contrôle dans les godets à étiquettes code-barres adaptés aux analyseurs comme des échantillons de patients.

Saisir les données dans l'analyseur.

S'assurer avant l'analyse que la température des contrôles se situe entre 20 et 25 °C.

Il est recommandé de doser les contrôles une fois par jour lors d'une routine, à chaque coffret de réactifs et après une calibration. La fréquence des contrôles et les limites de confiance doivent être adaptées aux exigences du laboratoire.

Se conformer à la réglementation et aux directives locales en vigueur relatives au contrôle de qualité.

Références bibliographiques







- 1 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Pour de plus amples informations, se référer au manuel d'utilisation de l'analyseur concerné, aux fiches techniques respectives et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Symboles


Roche Diagnostics utilise les signes et les symboles suivants en plus de ceux de la norme ISO 15223-1 (pour les USA : voir dialog. Roche.com pour la définition des symboles utilisés) :

	Contenu du coffret
	Analyseurs/appareils compatibles avec les réactifs
	Réactif
	Calibrateur
	Volume après reconstitution ou homogénéisation
	Code article international

Les ajouts, modifications ou suppressions sont signalés par une barre verticale dans la marge.

© 2019, Roche Diagnostics



 Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.Roche.com

