

PreciControl HIV Gen II



REF 06924107 119

→ 6 x 2.0 mL

Français

Domaine d'utilisation

PreciControl HIV Gen II s'utilise pour le contrôle de qualité des tests Elecsys HIV combi PT et Elecsys HIV Duo sur les systèmes d'immunoanalyse Elecsys et **cobas e**.

Note: Veuillez noter que le numéro apparaissant sur l'encart détient seulement les 8 premiers chiffres du numéro de catalogue à 11 chiffres qui est homologué: 06924107190 pour le PreciControl HIV Gen II. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

PreciControl HIV Gen II est un sérum de contrôle lyophilisé à base de sérum humain. Les niveaux de contrôle 1, 2 et 3 servent à vérifier l'exactitude des tests Elecsys HIV combi PT et Elecsys HIV Duo. Les niveaux de contrôle 1 et 3 servent à vérifier l'exactitude du test Elecsys HIV Ag.

Réactifs - composition et concentrations

- PC HIV1: 2 flacons pour 2 x 2.0 mL de sérum de contrôle
Sérum humain négatif pour VIH (antigène et anticorps); conservateur
Valeur cible pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: environ 0.250
HIV Duo: environ 0.250
HIV Ag: environ 0.400
- PC HIV2: 2 flacons pour 2 x 2.0 mL de sérum de contrôle
Sérum humain, positif pour les anticorps anti-VIH-1; conservateur
Valeur cible pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: environ 5.00
HIV Duo: environ 5.00
HIV Ag: pas de valeur cible. Ne pas utiliser PC HIV2 pour le test Elecsys HIV Ag.
- PC HIV3: 2 flacons pour 2 x 2.0 mL de sérum de contrôle
Antigène p24 du VIH (E. coli, ADNr) dans du sérum humain; conservateur
Valeur cible pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: environ 4.00
HIV Duo: environ 10.0
HIV Ag: environ 8.00

Analyseur **cobas e 801**: Les intervalles exacts sont encodés sous forme de rapport E/S dans le code-barres électronique et disponibles via **cobas link**. Tous les autres analyseurs: Les intervalles exacts sont encodés sous forme de rapport E/S dans les codes-barres des godets et figurent sur la fiche de valeurs ci-jointe (ou la fiche électronique correspondante).

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 et des analyseurs alors disponibles.

La méthode de traçabilité utilisée est indiquée dans la notice d'utilisation des tests Elecsys respectifs.

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.

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.

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 doit 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 1272/2008:

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

EUH 208 Peut produire une réaction allergique.

L'étiquetage de sécurité du produit est principalement conforme à la réglementation CLP/GHS.

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 donateurs où la recherche de l'antigène HBs et des anticorps anti-VHC et anti-VIH a conduit à un résultat négatif. Les méthodes utilisées pour le dépistage étaient approuvées par la FDA ou conformes à la directive européenne 98/79/CE, Annexe II, liste A.

Le sérum contenant des anticorps anti-VIH utilisé pour la préparation du contrôle positif (PC HIV2) a été inactivé par la 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

Dissoudre le contenu d'un flacon avec précaution à l'aide d'exactly 2.0 mL d'eau distillée ou désionisée. Laisser reposer 15 minutes, flacon bouché, pour la reconstitution. Bien homogénéiser en évitant la formation de mousse.

Transférer les contrôles reconstitués dans les godets vides et étiquetés joints au coffret ou dans des godets à bouchon supplémentaires (ControlSet Vials). Identifier les godets utilisés avec les étiquettes jointes au coffret. Si les aliquotes doivent être conservées à -20 °C, les congeler immédiatement.

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 5 procédures de contrôles par flacon.

Remarque: Les étiquettes des flacons, de même que les éventuelles étiquettes supplémentaires, comportent 2 codes-barres différents. Le code-barres entre les marques jaunes est prévu uniquement pour les systèmes **cobas 8000**. En cas d'utilisation du système **cobas 8000**, tourner le bouchon du flacon de 180° en position correcte, de façon à ce que le code-barres puisse être lu par le système. Placer le flacon sur l'appareil comme habituellement.

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 8 °C.

Le sérum de contrôle lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée.

Stabilité du sérum de contrôle reconstitué	
soit à -20 °C	3 mois (3 congélations/décongélations possibles)
ou entre 2 et 8 °C	7 jours
sur les analyseurs, entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures

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

PreciControl HIV Gen II

Matériel fourni

- PreciControl HIV Gen II, 3 cartes code-barres, fiche à codes-barres de contrôle, 3 x 2 godets à bouchon, vides et étiquetés, 3 x 6 étiquettes

Matériel auxiliaire nécessaire

- [REF] 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- Systèmes d'immunoanalyse MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**, réactifs des tests correspondants.
- Eau distillée ou désionisée

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

Réalisation du test

Pour l'analyse, utiliser le sérum de contrôle reconstitué 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 gouvernementale 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, au dossier « Product Information » et aux notices d'utilisation de tous les réactifs nécessaires disponibles dans votre pays.

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour partager 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:

	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.

© 2016, Roche Diagnostics



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

