

Français

Domaine d'utilisation

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

Veillez noter que certains essais ne sont pas homologués dans toutes les autorités réglementaires.

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: 05162645190 pour le PreciControl HIV. Les 3 derniers chiffres -190 ont été remplacés par -119 à des fins logistiques.

Caractéristiques

PreciControl HIV est un sérum de contrôle lyophilisé à base de sérum humain (PC HIV1 et PC HIV2) et de tampon (PC HIV3). Les contrôles servent à vérifier l'exactitude des immunodosages effectués avec les tests Elecsys HIV combi PT et Elecsys HIV Ag.

Réactifs - composition et concentrations

- § PC HIV1: 2 flacons pour 2 x 2 mL de sérum de contrôle
Sérum humain négatif pour VIH (antigène et anticorps), conservateur
Intervalle des valeurs cibles pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: 0.00-0.67
HIV Ag: ≤ 0.80
- § PC HIV2: 2 flacons pour 2 x 2 mL de sérum de contrôle
Sérum humain positif pour les anticorps anti-VIH, conservateur
Intervalle des valeurs cibles pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: 10.0-32.0
HIV Ag: pas de valeurs. Ne pas utiliser PC HIV2 avec le test Elecsys HIV Ag.
- § PC HIV3: 2 flacons pour 2 x 2 mL de sérum de contrôle
Antigène VIH p24 (E. Coli, ADNr) env. 400 pg/mL dans un tampon citrate, pH 4.0; conservateur
Intervalle des valeurs cibles pour le rapport échantillon/seuil (E/S):
HIV combi PT: 30.0-100
HIV Ag: 95-250

Les intervalles de dispersion exacts sont encodés sous la forme d'un rapport E/S dans les codes-barres des godets et figurent sur la fiche 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 et des analyseurs Elecsys 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 l'analyseur cobas e 602). A cet effet, toujours se référer aux indications figurant sur la fiche de valeurs jointe au coffret de réactifs ou de PreciControl, 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 mémorisées 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 (PC HIV1 uniquement) 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, calibreurs 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 contrôles par godet.

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	8 semaines

PreciControl HIV

Stabilité du sérum de contrôle reconstitué:	
sur les analyseurs, entre 20 et 25 °C	jusqu'à 5 heures

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

Matériel fourni

- § PreciControl HIV, 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

- § 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 godets vides à bouchon
- § Analyseurs Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ou **cobas e**, réactifs 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 modifications importantes par rapport à la version précédente sont signalées par une barre verticale dans la marge.

© 2014, Roche Diagnostics