



Indications

Le Système de contrôle par cartouche (CCS) Zenit RA est constitué d'une cartouche de contrôle qualité servant à contrôler la performance de divers modules utilisés pour réaliser des immunodosages sur le Zenit RA Multi-Discipline Automated Analyser.

Sommaire et explications

La cartouche CCS contient plusieurs réactifs consacrés au contrôle du pipetage, de l'incubation, du lavage et de la lecture des modules entrant en jeu dans la réalisation des immunodosages sur l'analyseur Zenit RA.

Description de la méthode

Les principes analytiques des immunodosages employés sur l'analyseur Zenit RA sont basés sur les signaux de chimiluminescence (ICMA, LIA) et utilisent des anticorps ou antigènes, soit immobilisés, soit biotinylés, soit marqués avec un dérivé de l'ester d'acridinium (DMAE). Les anticorps ou antigènes sont utilisés dans les immunodosages à deux sites (sandwichs) ou à un site (compétitifs) pour déterminer les concentrations des divers analytes.

Après une étape de lavage, la lumière émise par le marqueur DMAE lié aux particules magnétiques est directement ou inversement proportionnelle à la quantité d'analyte présent dans les calibrateurs ou les échantillons.

Les protocoles de test réalisés sur l'analyseur Zenit RA pour évaluer son niveau de performance sont les suivants :

CCS1 : Protocole de test servant à vérifier la performance des modules du luminomètre et de la distribution. Valeur RLU élevée attendue.

CCS2 : Protocole de test servant à vérifier la performance des modules du luminomètre et de la distribution. Valeur RLU basse attendue.

CCS3 : Protocole de test servant à vérifier le bruit de fond du signal après le lavage.

CCS4 : Protocole de test servant à vérifier le bruit de fond du signal.

CCSB : Protocole de test stimulant un protocole analytique pour vérifier la performance globale de l'instrument.

Mises en garde et précautions d'emploi

Le système de vérification par cartouche (CCS) du Zenit RA est exclusivement conçu pour les *emplois de diagnostic in vitro* et ne peut pas être employé en usage interne sur les humains ou les animaux. Ce produit doit être utilisé de manière strictement conforme aux instructions figurant sur la notice de la boîte. Excepté lorsque la loi l'exige, IDS Limited ne sera pas tenu responsable de toute perte ou préjudice conséquents causés d'une manière ou d'une autre par le non-respect des instructions fournies.

AVERTISSEMENT : Ce kit contient des matières d'origine humaine et animale. Manipuler les réactifs du kit comme s'ils étaient susceptibles de transmettre un agent infectieux.

Les précautions adéquates devront être prises et les bonnes pratiques de laboratoire observées pour le stockage, la manipulation et l'élimination des réactifs du

kit. L'élimination des réactifs du kit sera effectuée conformément aux règlements locaux.

Matière humaine

La matière humaine utilisée dans la préparation de ce produit a été testée par dosages recommandés par la FDA afin de détecter la présence d'anticorps du virus d'immunodéficience humaine (VIH I et II), d'antigène de surface de l'hépatite B, d'anticorps de l'hépatite C et s'est avérée négative. Aucun test ne pouvant assurer indubitablement l'absence d'agents infectieux, manipuler les réactifs conformément au niveau 2 de biosécurité.

Azoture de sodium

Certains réactifs de ce kit contiennent de l'azoture de sodium (<0,1% masse pour masse) susceptible de réagir au contact des canalisations en plomb, en cuivre ou en laiton et former des azotures métalliques hautement explosifs. A l'élimination, rincer à grande eau pour éviter les accumulations d'azoture.

Précautions de manipulation

Les réactifs fournis dans le kit sont prêts à l'emploi. Lorsqu'une nouvelle cartouche est chargée sur l'analyseur, le récipient à particules magnétiques nécessite d'être mélangé d'un geste rotatif et vif. Cela aura pour effet de resuspendre les particules magnétiques s'étant déposées durant le transport. Il est très important d'éviter toute formation de mousse.

Durée de validité et stockage des réactifs

Stocker les cartouches en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler la cartouche.

Température de stockage	Durée de validité du réactif
Avant ouverture entre 2 et 8 °C	Consulter la date d'expiration
Après ouverture entre 2 et 8 °C	9 semaines
A bord de l'analyseur Zenit RA	8 semaines

Procédure

Matériels fournis

Cartouche CCS

Un kit CCS comprend 1 cartouche suffisante pour réaliser les tests présentés pendant une période de 2 mois :

REAC	1	MP	2 ml
REAC	2	CONJ	20 ml
REAC	3	Ab-BIOT	9 ml
REAC	4	DIL	9 ml

REAC 1 – Les particules magnétiques enrobées dans de la streptavidine dans un tampon phosphate contenant de la BSA et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REAC 2 - Anticorps monoclonal Anti-hlgG de souris marqué avec un dérivé d'ester d'acridinium dans un tampon contenant un agent stabilisant et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REAC 3 - Immunoglobuline humaine conjuguée à de la biotine dans un tampon contenant un agent stabilisant et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

REF 41401 	Systeme de Contrôle de Cartouche (CCS) ZENIT RA	
Mode d'emploi		

REAC 4 - Tampon de phosphate contenant du détergent et de l'azoture de sodium comme agent de conservation (<0,1%).

Matériels requis non fournis

Zenit RA Multi-Discipline Automated Analyser.

Cube de cuvettes Zenit RA : REF 41402, boîte de 960 cuvettes.

Liquide de circuit Zenit RA : REF 41404, bouteille de 5L, prête à l'emploi.

Solution de lavage Zenit RA : REF 41405, bouteille de 10L, prête à l'emploi.

Kit d'activation A et B Zenit RA : REF 41403, 2 flacons x 250ml, prêts à l'emploi.

Procédure de dosage

Préparation et utilisation de la cartouche CCS sur l'analyseur Zenit RA

Procéder selon les instructions fournies dans le mode d'emploi du Zenit RA .

Pour disposer d'un analyseur Zenit RA totalement opérationnel en début de journée, il est conseillé de charger la cartouche CCS à bord de l'analyseur la veille au soir, puis de programmer l'analyseur pour qu'il s'allume à une heure matinale appropriée, ce qui aura pour effet de faire démarrer le contrôle de performance de l'analyseur avec la cartouche CCS.

Les réactifs fournis dans la cartouche sont prêts à l'emploi. L'analyseur mélange automatiquement les particules magnétiques jusqu'à obtention d'un résultat homogène. Le code-barres doit être lu au moment où la cartouche est chargée sur le plateau à réactif. Il est possible de procéder manuellement pour saisir les données du code-barres lorsque la lecture de l'étiquette par le lecteur de code-barres de l'analyseur échoue (voir mode d'emploi).

Charger la cartouche sur le plateau à réactif et attendre 15 à 30 minutes avant de commencer le dosage.

Si la quantité de réactif dans la cartouche est insuffisante et qu'une seconde cartouche est nécessaire pour réaliser les profils CSS, charger une autre cartouche du même lot en veillant à ce qu'elle soit placée sur un numéro de position supérieur à celui de la cartouche utilisée.

S'il est nécessaire de retirer la cartouche du plateau à réactif, boucher le récipient avec du Parafilm et stocker la cartouche en position verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Vérifier l'identification correcte de la cartouche par l'interface utilisateur (GUI), les enregistrer dans la base de données de l'analyseur en lisant le mini CD fourni.

Procéder au CCS sur l'analyseur Zenit RA

Toutes les données nécessaires à l'utilisation du lot de cartouches CCS sont fournies sur le mini CD.

Entreprendre le contrôle de la performance de l'analyseur conformément au mode d'emploi du Zenit RA.

Les mesures requises par le contrôle de la performance sont effectuées en triple pour CCS1, CCS2, CCS3¹, CCS3², CCS3³ et CCS3⁴ (la valeur correspondant à l'exposant indique le numéro de laveuse utilisé lors du test CCS3)

Durant la maintenance hebdomadaire, il est recommandé de tester les performances de l'analyseur en utilisant le test CCSB en duplicate sur les 4 laveurs : CCSB1, CCSB2, CCSB3 et CCSB4.

Fréquence du CSS

Le contrôle de performance de l'analyseur doit être effectué tous les jours, soit en début soit en fin de journée de travail.

Il est conseillé de changer de kit de test CCS :

- Lorsque les données du CQ ne tombent pas dans les intervalles requis ou définis.
- Après l'entretien périodique de l'instrument.

Traitement des données

La moyenne, l'écart type, le seuil minimum, le seuil maximum et le coefficient de variation sont calculés à partir des données brutes mesurées dans les divers tests CCS. Ces données peuvent être analysées automatiquement à l'aide de la feuille de calcul Excel du mini CD ou manuellement en comparaison avec les spécifications mentionnées sur le certificat de contrôle qualité.

Critères de validation du CCS

Les critères de validation du CCS sont présentés dans le tableau suivant.

	Dispositifs de pipetage et luminomètre	Bruit de fond	Performance du dosage
VC%	CS1<3.2% CCS2<3.6%		CCSB<3.8%
Ratio	CCS1/CCS2 > 3.5 et < 4.3		CCSB/10*CCS1 > 20%
Signal		CCS3 <250 rlu	

Procédure à suivre en cas d'invalidité des résultats CCS

Consulter le mode d'emploi de l'analyseur Zenit RA.



Immunodiagnostic Systems S.A.

Rue E. Solvay 101, B-4000 Liège, Belgique

Tel : +32 (0)4 252 26 36 +32 (0)4 252 26 36,

Fax : +32 (0)4 252 51 96

e-mail : info.be@idsplc.com • www.idsplc.com

FRANCE

Distribué par

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.

3-5, Rue du Jura - BP 70511- 94633 Rungis Cedex

Tel. +33 1 56 34 69 10 - Fax +33 1 56 34 69 11

www.menarindiagnostic.fr

BELGIUM and LUXEMBOURG

Distribué par

Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V.

Belgicastraat, 4 1930 Zaventem

Tel. +32 2 72 14 545 Fax +32 2 72 09 292

www.menarindiagnostic.be