

<b>REF</b> 41450 	<b>Set de Contrôle ZENIT RA APS IgG</b>	Distribué par 
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION	<b>IVD</b>	<b>CE</b>

## INDICATION

Le *Set de Contrôle ZENIT RA APS IgG* est utilisé pour contrôler la qualité des dosages ZENIT RA CARDIOLIPINE IgG et ZENIT RA  $\beta$ 2-GLYCOPROTEINE I IgG réalisés sur l'appareil ZENIT RA Analyser.

## RESUME ET EXPLICATIONS

Pour garantir la validité des résultats obtenus tous les jours, il faut utiliser régulièrement des échantillons de contrôle contenant au moins deux concentrations différentes d'analyte.

Le *Set de Contrôle ZENIT RA APS IgG* contient un sérum humain

- anti-cardiolipine IgG négatif (concentration inférieure à 10 GPL U/mL)
- anti-  $\beta$ 2-Glycoprotéine I IgG négatif (concentration inférieure à 10 UA/mL)

et un sérum humain

- anti-cardiolipine IgG positif (concentration supérieure à 20 GPL U/mL)
- anti-  $\beta$ 2-Glycoprotéine I IgG positif (concentration supérieure à 20 UA/mL)

Les sérums de contrôle fournis dans le *Set de Contrôle* sont utilisés pour contrôler la précision et l'exactitude du dosage des anticorps IgG anti-cardiolipine et des anticorps IgG anti- $\beta$ 2-Glycoprotéine I réalisé avec l'appareil ZENIT RA Analyser.

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs fournis dans le *Set de Contrôle ZENIT RA APS IgG* sont exclusivement pour usage diagnostic *in vitro* et non pour usage *in vivo* chez l'homme ou les animaux.

Ce produit doit être utilisé par des utilisateurs professionnels en respectant strictement les instructions reportées dans ce document.

Les sérums de contrôle fournis dans ce *Set de Contrôle* ne sont pas spécifiques par lot de kit mais peuvent être utilisés avec des kits de lots différents.

La société Menarini ne peut être tenue responsable de pertes ou dommages dus à une utilisation non conforme aux instructions fournies.

### Précautions de sécurité

Ce produit contient du matériel d'origine humaine.

Toutes les unités de sérum ou de plasma utilisées pour la fabrication des composants du Set de Contrôle ont été analysées par des méthodes approuvées par la FDA et ont résulté non réactives à la présence de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 et anti-HIV2.

Cependant, vu qu'aucune méthode d'analyse n'est capable de garantir l'absence d'agents pathogènes, tout le matériel d'origine humaine doit être considéré potentiellement infectieux et manipulé comme tel.

En cas d'emballage endommagé avec déversement des réactifs, effectuer la décontamination de la zone intéressée avec une solution diluée d'Hypochlorite de Soude après s'être protégé avec des dispositifs de protection individuelle (tablier, gants, lunettes).

Effectuer l'élimination du matériel utilisé pour le nettoyage et des déchets d'emballage impliqués dans le déversement sur base des normes nationales pour l'élimination des déchets potentiellement infectés.

Les sérums de contrôle contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Etant donné que l'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton plombé en formant des azides explosifs dans les

canalisations, il est recommandé de ne pas éliminer les réactifs ou les déchets dans les égouts mais de suivre les normes nationales en matière d'élimination des déchets potentiellement dangereux.

#### Précautions opérationnelles

Pour obtenir des résultats fiables, il faut s'en tenir étroitement à ces Instructions pour l'utilisation et suivre scrupuleusement ce qui est indiqué dans le manuel opérationnel de l'appareil.

Ne pas utiliser les sérums de contrôle après la date de péremption.

## REACTIFS ET MATERIELS

### Réactifs et matériels fournis

CONTROL	-	3 X 1.5 mL
---------	---	------------

Sérum humain Négatif pour les anticorps IgG anti-cardiolipine et anticorps IgG anti-β2-Glycoprotéine I, contenant de l'Azide de Sodium (< 0.1 %) comme conservateur.

- 3 éprouvettes contenant chacune 1.5 mL de sérum.

CONTROL	+	3 X 1.5 mL
---------	---	------------

Sérum humain Positif pour les anticorps IgG anti-cardiolipine et anticorps IgG anti-β2-Glycoprotéine I, contenant de l'Azide de Sodium (< 0.1 %) comme conservateur.

- 3 éprouvettes contenant chacune 1.5 mL de sérum.

DATA DISK
-----------

Mini-DVD contenant toutes les informations et toutes les données relatives aux produits de la Ligne ZENIT RA

### Réactifs et matériels nécessaires mais non fournis

ZENIT RA CARDIOLIPINE IgG Code No. 41424

ZENIT RA β2-GLYCOPROTEINE I IgG Code No. 41425

TOP CAPS SET Code No. YA500031

- 300 bouchons supérieurs pour récipients des Sérums de Contrôle.

## CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

Conserver les composants du Set de Contrôle entre 2-8 °C en position verticale et à l'obscurité.

Dans ces conditions, les sérums de contrôle scellés sont stables jusqu'à la date de péremption.

Les sérums de contrôle, après la première utilisation et si conservés entre 2-8 °C, sont stables pendant 30 jours, si la permanence dans la machine ne dépasse pas 3 heures par séance.

Ne pas congeler les sérums de contrôle.

## PROCEDURE

Pour obtenir des prestations analytiques fiables, s'en tenir scrupuleusement aux instructions reportées dans le manuel opérationnel de cet appareil.

Chargement des contrôles

Les sérums de contrôle fournis dans le *Set de Contrôle* sont prêts à l'usage.

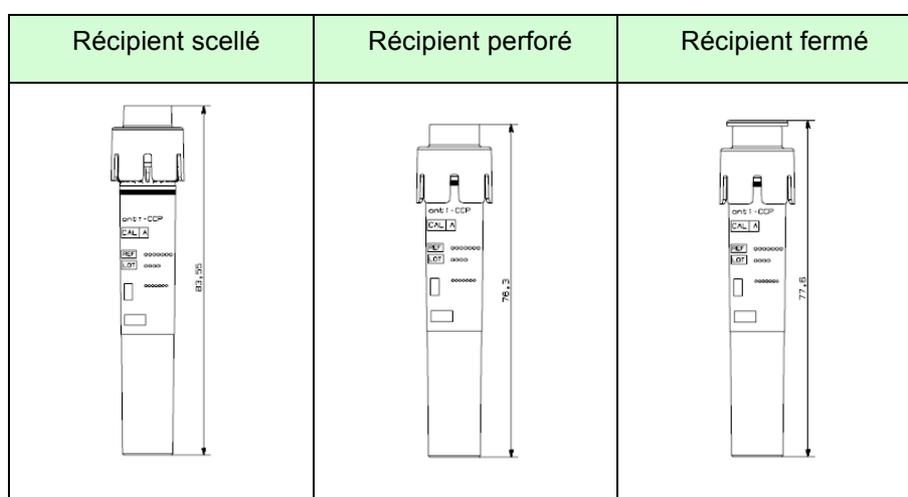
Laisser les sérums de contrôle à température ambiante pendant 10 minutes. Agiter délicatement le contenu, manuellement ou au moyen du vortex, en évitant la formation de mousse. Ne pas retourner le récipient.

Au cas où l'on utilise le récipient du sérum pour la première fois, enfoncer le bouchon perforateur à fond vers le bas. Par cette opération, la membrane qui scelle le récipient sera perforée en rendant possible le prélèvement du liquide qui y est contenu. L'abaissement du bouchon perforateur est signalé par la couverture simultanée de la bande de couleur rouge se trouvant sur le côté supérieur de l'étiquette. (Voir Fig. 1 – Récipient scellé et Récipient perforé).

Au cas où le récipient de sérum a déjà été utilisé auparavant, le récipient sera équipé du bouchon supérieur de fermeture et la bande rouge de l'étiquette sera recouverte.

On ne peut charger sur l'appareil qu'exclusivement les récipients sans bouchon supérieur et avec la bande rouge recouverte (Voir Fig. 1 – Récipient perforé).

Figure 1: Layout récipient



Insérer dans l'appareil le récipient du sérum de contrôle dans l'emplacement prévu après lecture du code à barres. Les données du code à barres peuvent aussi être insérées manuellement.

Les sérums de contrôle, après leur première utilisation et si conservés entre 2-8 °C sont stables pendant 30 jours si la permanence dans la machine ne dépasse pas les 3 heures par séance.

Les valeurs attendues de la concentration des anticorps IgG anti-cardiolipine et anticorps IgG anti-β2-Glycoprotéine I, se trouvant dans les sérums de contrôle sont reportées dans le Data Disk et automatiquement transférées à l'analyseur.

Le Data Disk fourni dans le Set de Contrôle contient les informations relatives à tous les produits de la Ligne ZENIT RA mises à jour au dernier lot de production à l'exclusion des produits périmés à la date de compilation du nouveau Data Disk. Il suffit de conserver le Data Disk avec le numéro de lot le plus élevé pour maintenir à jour les informations nécessaires pour le fonctionnement correct du système.

Les contrôles doivent être réalisés en simple au moins toutes les 24 heures quand le test est en fonctionnement et à chaque calibration. Les valeurs des sérums de contrôle doivent être comprises dans les gammes d'acceptabilité spécifiques par lot. Si un sérum de contrôle ne se trouve pas dans la gamme prescrite, les résultats des échantillons qui y sont associés ne peuvent être considérés valides.

Dans ce cas, il faut effectuer une nouvelle calibration.

A la fin de la séance, les récipients des sérums de contrôle doivent être refermés avec les bouchons supérieurs prévus et transférés à 2-8 °C jusqu'à leur utilisation successive (Voir Fig. 1 – Récipient fermé).



**TECHNOGENETICS S.r.l.**  
Viale Casiraghi 471  
20099 – Sesto San Giovanni (MI)  
Italie

**FRANCE**

**Distribué par**

A. Menarini Diagnostics France S.A.R.L.  
3-5, Rue du Jura - BP 70511- 94633 Rungis Cedex  
Tél. +33 1 56 34 69 10 - Fax +33 1 56 34 69 11  
[www.menariniagnostics.fr](http://www.menariniagnostics.fr)

**BELGIQUE et LUXEMBOURG**

**Distribué par**

Menarini Diagnostics Benelux S.A./N.V.  
Belgicastraat, 4 - 1930 Zaventem  
Tél. +32 2 72 14 545 - Fax +32 2 72 09 292  
[www.menariniagnostics.be](http://www.menariniagnostics.be)