



REF 41452 	ZENIT RA CELIAC Set de Contrôle	
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION	IVD	CE

INDICATIONS

Le *Set de Contrôle ZENIT RA CELIAC* est utilisé pour contrôler la qualité du dosage ZENIT RA t-TG IgA, ZENIT RA Gliadine désaminée IgA et ZENIT RA Gliadine désaminée IgG effectué avec l'appareil ZENIT RA Analyser.

RESUME ET EXPLICATIONS

Pour garantir la validité des résultats obtenus quotidiennement, il faut utiliser régulièrement des échantillons de contrôle contenant au moins deux concentrations différentes de composé à analyser.

Le *Set de contrôle ZENIT RA CELIAC* contient un sérum humain

- anti-t-Transglutaminase IgA négatif (concentration inférieure à 10 UA/mL)
- anti-gliadine IgA négatif (concentration inférieure à 10 UA/mL)
- anti-gliadine IgG négatif (concentration inférieure à 10 UA/mL)

et un sérum humain

- anti-t-Transglutaminase IgA positif (concentration supérieure à 10 UA/mL)
- anti-gliadine IgA positif (concentration supérieure à 10 UA/mL)
- anti-gliadine IgG positif (concentration supérieure à 10 UA/mL)

Les sérums de contrôle fournis dans le *Set de contrôle* sont utilisés pour contrôler l'exactitude et la précision du dosage des anticorps IgA anti-t-Transglutaminase, IgG et IgA anti-gliadine réalisé avec l'appareil ZENIT RA Analyser.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Les réactifs fournis dans le kit **ZENIT RA CELIAC** sont destinés uniquement à un usage diagnostic in vitro et non à l'usage in vivo chez l'homme ou l'animal.

Ce produit doit être utilisé en respectant étroitement les instructions reportées sur ce document et par des utilisateurs professionnels.

Les sérums de contrôle fournis dans le *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 engendrés par une utilisation non conforme aux instructions fournies.

Précautions de sécurité

Ce produit contient du matériel d'origine animale et doit donc être manipulé comme s'il contenait des agents infectieux.

Ce produit contient des composés d'origine humaine. Toutes les unités de sérum ou plasma utilisées pour la fabrication des réactifs de ce kit ont été analysées avec des méthodes approuvées par la FDA et ont été trouvées non réactives pour la présence de HBsAg, anti-HCV, anti-HIV1 et anti-HIV2.

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

En cas d'emballage abîmé avec déversement des réactifs, effectuer la décontamination de la zone intéressée avec une solution diluée d'Hypochlorite de Sodium après s'être protégé avec des dispositifs de protection individuelle adaptés (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.

Certains réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur. Vu que l'azide de sodium peut réagir avec le plomb, le cuivre et le laiton pour former des azides explosifs dans les canalisations, il est recommandé de ne pas éliminer les réactifs ou les déchets dans l'évier mais de suivre les normes nationales en matière d'élimination de 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 le kit après la date de péremption.

REACTIFS ET MATERIELS

Réactifs et matériels fournis

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

Sérum humain Négatif aux anticorps IgA anti-t-Transglutaminase, IgG et IgA anti-gliadine 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 aux anticorps IgA anti-t-Transglutaminase, IgG et IgA anti-gliadine, 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 pas fournis

ZENIT RA t-TG IgA Cod. No. 41422

ZENIT RA Gliadine Désaminée IgA Cod. No. 41420

ZENIT RA Gliadine Désaminée IgG Cod. No. 41421

TOP CAP SET Cod. No. 41566

- 300 bouchons supérieurs pour les récipients des Sérums de contrôle.

CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

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

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

Les sérums de contrôle sont stables pendant 30 jours après la première ouverture s'ils sont conservés au frigo à 2-8 °C et si la permanence dans l'appareil ne dépasse pas 3 heures par séance.

Ne pas congeler les sérums de contrôle.

PROCEDURE DE DOSAGE

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

Chargement des contrôles

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

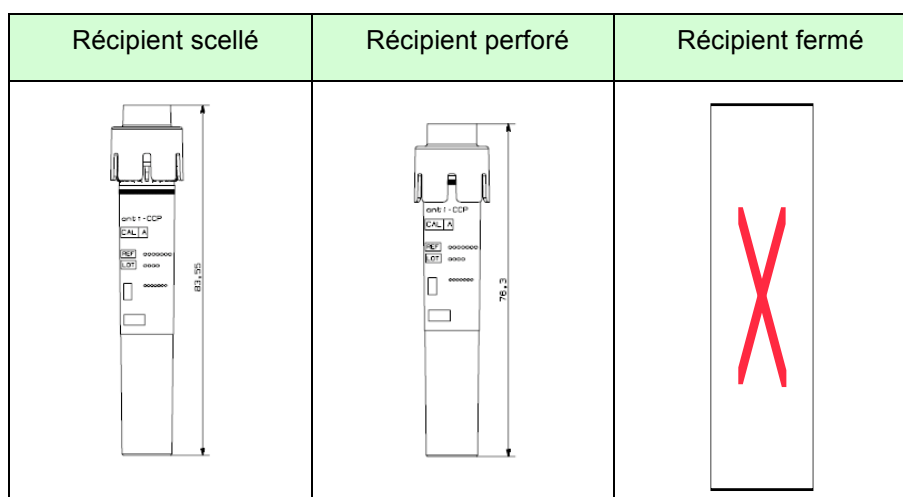
Laisser les sérums de contrôle à température ambiante pendant 10 minutes. Agiter délicatement le contenu, manuellement ou au moyen du vortex, en évitant la formation de mousse. Ne pas retourner le récipient.

Dans le cas où le récipient du sérum de contrôle est utilisé pour la première fois, pousser le bouchon perforateur vers le bas jusqu'au bout de sa course. Par cette opération, la membrane qui scelle le récipient sera perforée rendant possible le prélèvement du liquide 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 (Fig. 1 – Récipient scellé et Récipient perforé).

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

Il ne faut charger sur l'appareil exclusivement que les récipients sans bouchon supérieur et avec la bande rouge de l'étiquette couverte (Fig. 1 – Récipient perforé).

Figure 1: Layout récipient



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

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

Les valeurs attendues de la concentration des anticorps IgG anti-t-Transglutaminase, IgA et IgG anti-gliadine présents dans les sérums de contrôle sont reportées dans le Data Disk et automatiquement transférées à l'appareil.

Le Data Disk fourni dans le Set de Contrôle contient les informations relatives à tous les produits de la ligne ZENIT RA mis à jour au dernier lot de production à l'exclusion des produits périmés à la date de rédaction 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 requises pour le fonctionnement correct du système.

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

Dans ce cas, il faut réaliser un nouvel étalonnage.

A la fin de la séance, les récipients des sérums de contrôle doivent être fermés avec les bouchons supérieurs prévus et transférés à 2-8°C jusqu'à leur prochaine utilisation. (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
Tel. +33 1 56 34 69 10 - Fax +33 1 56 34 69 11
www.menariniagnostics.fr

BELGIQUE et 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.menariniagnostics.be