

## IVD

### Notice d'utilisation (Français)

#### 1 Objectif

Les sérums de contrôles sont des contrôles positifs et négatifs, effectués indépendamment des tests échantillons patients, qui peuvent être utilisés en combinaison avec les systèmes de tests sérologiques MIKROGEN correspondants des lignes de produits *recomLine*, *recomBlot*, *recomWell* et *recomBead*.

#### 2 Domaine d'application

Les sérums de contrôles positifs et négatifs, effectués indépendamment des tests échantillons patients, sont prévus pour le contrôle qualité des laboratoires d'analyses. Un sérum de contrôle positif avec un résultat global positif ou un sérum de contrôle négatif avec un résultat global négatif confirme la réalisation correcte des tests sérologiques MIKROGEN correspondants. La réalisation d'un contrôle n'est pas nécessaire à l'exploitation d'un test échantillon patient.

#### 3 Principe du test

Les sérums de contrôles, effectués indépendamment des tests échantillons patients, sont d'origine humaine. Ils sont utilisés et évalués selon les mêmes procédures de tests que les échantillons patients. La procédure et l'évaluation des résultats sont effectuées d'après les notices d'utilisation des systèmes de tests MIKROGEN. Le sérum de contrôle positif indique un résultat global positif tandis que le sérum de contrôle négatif indique un résultat global négatif.

#### 4 Réactifs

##### 4.1 Contenu du coffret

###### 4.1.1 Sérum de contrôle positif

<b>CONTROL +</b>	200 µl de sérum de contrôle positif d'origine humaine Spécifications : voir étiquette Contient des conservateurs : MIT (0.1%) et oxyprion (0.1%)
------------------	--

###### 4.1.2 Sérum de contrôle négatif

<b>CONTROL -</b>	200 µl de sérum de contrôle négatif d'origine humaine Spécifications : voir étiquette Contient des conservateurs : MIT (0.1%) et oxyprion (0.1%)
------------------	--

##### 4.2 Réactifs, matériel et appareils supplémentaires requis

Cettes informations sont décrites dans la notice d'utilisation du système de test MIKROGEN utilisé.

#### 5 Conservation et Manipulation

- ☞ Avant et après utilisation, conserver les sérums de contrôles entre +2 et +8°C, **ne pas congeler**.
- ☞ Ramener les sérums de contrôles à température ambiante (+18 à +25 °C) au moins 30 minutes avant utilisation. Le test doit être réalisé à température ambiante.
- ☞ Bien mélanger les sérums de contrôles avant utilisation. Éviter la formation de mousse.
- ☞ Ouvrir le tube juste avant utilisation et le refermer immédiatement après utilisation.
- ☞ Une date de péremption figure sur les tubes. Au-delà de celle-ci, la qualité du produit ne peut plus être garantie.
- ☞ Les sérums de contrôles et les tests MIKROGEN correspondants ne doivent être manipulés que par du personnel formé et autorisé.
- ☞ En cas de modification du produit ou de la notice d'utilisation par l'utilisateur, l'application pourrait ne plus satisfaire à l'objectif spécifié par MIKROGEN.
- ☞ Les sérums de contrôles font parti de la gamme de produits MIKROGEN et sont à utiliser avec les produits MIKROGEN.
- ☞ Une contamination croisée des sérums de contrôles, des échantillons patients ou des conjugués peut fausser les résultats du test. Toujours manipuler les sérums de contrôles, les échantillons patients, les bandelettes de test et les solutions de conjugués avec soin. S'assurer que les solutions d'incubation ne débordent pas dans d'autres puits.

#### 6 Précautions

- ☞ A utiliser exclusivement pour le diagnostic *in vitro*.
- ☞ Tous les sérums de contrôles sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.
- ☞ Pour la fabrication du matériel de contrôle, le sang utilisé provient de donneurs chez lesquels aucun anticorps anti VIH 1/2, anti-VHC et aucun antigène de l'hépatite B n'a été détecté. Puisqu'une infection ne peut pas être exclue avec certitude, le produit doit être manipulé avec les mêmes précautions qu'un échantillon de patient.
- ☞ Porter des gants à usage unique appropriés pendant toute la procédure de test.
- ☞ Les réactifs contiennent des conservateurs : MIT (méthylisothiazolinone) et oxyprion. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses.
- ☞ Tous les liquides doivent être collectés ensemble. Tous les réactifs et matériels en contact avec de potentiels échantillons infectieux doivent être traités avec les désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux réglementations locales en terme d'hygiène.
- ☞ Les concentrations de réactifs et les périodes d'incubation indiquées par le fabricant doivent être respectées.
- ☞ Ne jamais remplacer les réactifs par ceux d'autres fabricants, ni les mélanger.
- ☞ Lire attentivement l'intégralité de la notice d'utilisation avant de manipuler les sérums de contrôles.

#### 7 Procédure

Les sérums de contrôle sont utilisés dilués comme les échantillons des patients dans la procédure de test. La réalisation du test ainsi que l'évaluation et l'interprétation des résultats sont effectuées conformément à la notice d'utilisation du système de test concerné et en tenant compte des appareils utilisés, le cas échéant, et de leurs instructions.

#### 8 Limites

N'utiliser les sérums de contrôles que pour le contrôle qualité interne. La réalisation d'un contrôle n'est pas nécessaire à l'exploitation d'un test échantillon patient.



Un sérum de contrôle positif doit indiquer un résultat global positif. Un sérum de contrôle négatif doit indiquer un résultat global négatif.

#### 9 Symboles

<b>CONT</b>	Contenu
<b>CONTROL -   IgG</b>	Sérum de contrôle négatif IgG
<b>CONTROL -   IgG/IgM</b>	Sérum de contrôle négatif IgG et IgM
<b>CONTROL -   IgG/IgA</b>	Sérum de contrôle négatif IgG et IgA
<b>CONTROL -   IgG/M/A</b>	Sérum de contrôle négatif IgG, IgM et IgA
<b>CONTROL +   IgG</b>	Sérum de contrôle positif IgG
<b>CONTROL +   IgM</b>	Sérum de contrôle positif IgM
<b>CONTROL +   IgA</b>	Sérum de contrôle positif IgA
<b>IVD</b>	Diagnostic <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Numéro de lot/version
<b>REF</b>	Référence
	Date de péremption
	Conserver entre x°C et y°C
	Fabricant

## 10 Fabricant et version

Sérums de contrôles (indépendants des tests)	Référence
ANA/ENA IgG Sérum de contrôle négatif	26013
ANA/ENA IgG Sérum de contrôle positif	26017
B. pertussis IgA Sérum de contrôle positif	25718
B. pertussis IgG Sérum de contrôle positif	25717
B. pertussis IgG/IgA Sérum de contrôle négatif	25713
Borrelia IgG Sérum de contrôle positif	24227
Borrelia IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	24223
Borrelia IgM Sérum de contrôle positif	24219
Campylobacter IgA Sérum de contrôle positif	26219
Campylobacter IgG Sérum de contrôle positif	26217
Campylobacter IgG/IgA Sérum de contrôle négatif	26213
Chlamydia IgA Sérum de contrôle positif (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26119
Chlamydia IgG Sérum de contrôle positif (C. pneumoniae, C. trachomatis)	26117
Chlamydia IgG/IgA Sérum de contrôle négatif	26113
CMV IgG Sérum de contrôle positif	25517
CMV IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	25513
CMV IgM Sérum de contrôle positif	25518
EBV IgA Sérum de contrôle positif	24519
EBV IgG Sérum de contrôle positif	24507
EBV IgG/IgM/IgA Sérum de contrôle négatif	24513
EBV IgM Sérum de contrôle positif	24518
Hantavirus IgG Sérum de contrôle positif	27617
Hantavirus IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	27613
Hantavirus IgM Sérum de contrôle positif	27618
Helicobacter IgA Sérum de contrôle positif	24729
Helicobacter IgG Sérum de contrôle positif	24727
Helicobacter IgG/IgA Sérum de contrôle négatif	24724
HEV IgG Sérum de contrôle positif	25017
HEV IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	25013
HEV IgM Sérum de contrôle positif	25018
HSV IgG Sérum de contrôle négatif	25313
HSV IgG Sérum de contrôle positif	25317
Parvovirus IgG Sérum de contrôle positif	24417
Parvovirus IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	24403
Parvovirus IgM Sérum de contrôle positif	24418
Rubella IgG Sérum de contrôle positif	24917
SARS-CoV-2 IgG Sérum de contrôle négatif	27313
SARS-CoV-2 IgG Sérum de contrôle positif	27317
Toxoplasma IgG Sérum de contrôle positif	25917
Toxoplasma IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	25913
Toxoplasma IgM Sérum de contrôle positif	25918
Treponema IgG Sérum de contrôle positif	25117
Treponema IgG/IgM Sérum de contrôle négatif	25113
Treponema IgM Sérum de contrôle positif	25118
Yersinia IgA Sérum de contrôle positif	24619
Yersinia IgG Sérum de contrôle positif	24617
Yersinia IgG/IgM/IgA Sérum de contrôle négatif	24613
Yersinia IgM Sérum de contrôle positif	24618

Notice d'utilisation valide depuis	GAXXKS006FR 2023-02
 <b>MIKROGEN</b> GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Allemagne Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-Mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
26119, 26117, 26113, 25517, 25513, 25518, 24917, 25917 25913, 25918	
26013, 26017, 25718, 25717, 25713, 24227, 24223, 24219, 26219, 26217, 26213, 24519, 24507, 24513, 24518, 27617, 27613, 27618, 24729, 24727, 24724, 25017, 25013, 25018, 25313, 25317, 24417, 24403, 24418, 27313, 27317, 25117, 25113, 25118, 24619, 24617, 24613, 24618	