

Contrôle qualité du test des anticorps anti-HAV totaux (aHAVT QC)

Version actuelle et date^a	Rev. 02, 2019-09	
Nom du produit	Atellica IM Hepatitis A Total Quality Control (aHAVT QC)	
Nom abrégé du produit	Atellica IM aHAVT QC	
	2 x 7,0 ml de contrôle qualité négatif CONTROL -	REF 10995448
	2 x 7,0 ml de contrôle qualité positif CONTROL +	
	Fiche des valeurs spécifiques du lot de contrôle qualité	
	CONTROL LOT VAL	
Systèmes	Atellica IM Analyzer	

^a Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.



Utilisation prévue

Le contrôle de qualité Atellica™ IM Hepatitis A Total Quality Control (aHAVT QC) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances du test Atellica IM aHAVT à l'aide du Atellica™ IM Analyzer.

Description du matériel

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica IM aHAVT QC 7,0 ml/flacon Plasma humain traité négatif et positif aux anticorps anti-HAV ; azoture de sodium (< 0,1 %)	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
	Ouvert à 2–8°C	60 jours
	Sur l'instrument, à température ambiante	8 heures
	Atellica™ Sample Handler ^b	

^a Reportez-vous à *Stockage et stabilité*.

^b Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

Avertissements et mises en garde

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur siemens.com/healthineers.

**AVERTISSEMENT RISQUES BIOLOGIQUES POTENTIELS**

Contient des substances d'origine humaine. Chaque don de sang humain ou de composant sanguin a été testé par des méthodes agréées par la FDA concernant la présence d'anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), de l'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC) et de l'antigène du VIH. Les résultats des tests étaient négatifs (non réactifs répétables). Le contrôle positif contient du plasma humain traité qui est réactif aux anticorps anti-HAV totaux, mais négatif aux IgM anti-HAV. Aucun test n'offre une assurance absolue que ces agents ou d'autres agents infectieux sont absents ; ces produits doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et dans le respect des précautions universelles.¹⁻³

Contient de l'azide de sodium utilisé comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb des canalisations et former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination des réactifs produits, rincez abondamment à l'eau afin d'empêcher l'accumulation de ces azides. L'élimination au tout à l'égout n'est possible que si elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des produits de contrôle qualité, reportez-vous à *Préparation des produits de contrôle qualité*.

Stockage et stabilité

Conservez les produits de contrôle en position verticale. Protégez le produit des sources de chaleur et de lumière. Les produits de contrôle qualité non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C. Les produits de contrôle qualité ouverts sont stables pendant 60 jours à 2–8°C. Les produits de contrôle qualité sont stables pendant 8 heures sur le système à température ambiante.

Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Réalisation d'un contrôle qualité

Effectuer le contrôle qualité du test au moins une fois par période d'analyses des échantillons.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Analysez les échantillons de contrôle qualité après une calibration réussie.

Préparation des produits de contrôle qualité

Les produits de contrôle qualité se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi. Mélangez et inversez délicatement les flacons pour garantir l'homogénéité de leur contenu.

Remarque Utilisez les produits de contrôle de qualité dans les limites de stabilité spécifiées dans *Stockage et stabilité* et jetez tout produit restant.

Procédure de contrôle qualité

Le volume d'échantillon requis pour l'analyse dépend de plusieurs facteurs. Pour plus d'informations sur le volume d'échantillon nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Utilisez les produits suivants spécifiques aux lots pour procéder au contrôle qualité :

- Pour connaître les définitions des contrôles qualité (CQ), reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques du lot

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 fournie avec les produits de contrôle qualité.
- Générez des étiquettes à code-barres spécifiques au lot à utiliser avec les échantillons de contrôle qualité.

Pour obtenir des instructions à propos de la procédure de contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas aux valeurs assignées, n'utilisez pas les résultats du test. Réalisez les mesures correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Reportez-vous à l'assistance en ligne pour le protocole recommandé.

Valeurs attendues

Pour connaître les valeurs attribuées, reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques du lot de contrôle qualité

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 fournie. Le niveau de performance est satisfaisant lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans la plage de contrôle attendue du système indiquée sur la notice ou dans la plage conforme aux normes de contrôle de qualité internes au laboratoire. Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions CQ, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Les valeurs attribuées sont dérivées de la standardisation du test. Pour en savoir plus, référez-vous au mode d'emploi du test.

Limites

Les performances du contrôle qualité Atellica IM aHAVT QC n'ont pas encore été établies avec d'autres tests des anticorps anti-HAV totaux.

Les résultats obtenus en utilisant les produits de contrôle qualité dépendent de plusieurs facteurs. Des résultats erronés peuvent être générés en cas de conservation inappropriée, de mélange insuffisant, d'erreurs de reconstitution ou d'erreurs de manipulation des échantillons associées au système ou aux procédures de test.

Les valeurs attribuées aux contrôles doivent servir de guide pour l'évaluation des performances. Les intervalles et plages de contrôle doivent être adaptés aux besoins individuels de chaque laboratoire. Les valeurs obtenues doivent être comprises dans l'intervalle défini. Chaque laboratoire doit établir des mesures correctives à appliquer en cas de résultats individuels hors de l'intervalle. Respectez la réglementation nationale et les recommandations locales applicables en matière de contrôle qualité.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens.com/healthineers

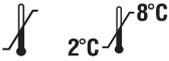
Références

- Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
	Version du mode d'emploi
 siemens.com/healthcare	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
 siemens.com/document-library	
Rev. 	Révision
	Avertissement Consultez le mode d'emploi ou les documents associés pour connaître les informations de sécurité telles que les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être mentionnées sur l'appareil médical.
	Risques biologiques Des risques d'ordre biologique potentiels sont associés à ce dispositif médical.
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Irritant Risque en cas d'ingestion, de contact ou d'inhalation
	Risque en cas d'inhalation Santé respiratoire ou interne
	Inflammable Inflammable à extrêmement inflammable

Symbole	Titre et description des symboles
	Oxydant
	Explosif
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.
	Vertical Stockez en position verticale.
	Ne pas congeler
	Seuil de température Les indicateurs de limites inférieures et supérieures de température sont adjacents aux lignes horizontales inférieures et supérieures.
	Lecteur de codes à barres portable
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>
	Contient une quantité suffisante pour <n> tests Le nombre total de tests IVD que le système peut effectuer avec les réactifs du kit IVD est affiché à côté du symbole.
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) Applicable uniquement aux tests IVD enregistrés aux États-Unis. AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif sur ordonnance ou par un professionnel de santé autorisé.
	Mélange de substances Mélangez le produit avant utilisation.
	Reconstituez et mélangez le produit lyophilisé avant utilisation.
	Cible
	Intervalle
	Fabricant légal

Symbole	Titre et description des symboles
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
	Code de lot
	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
	Marquage CE
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Le numéro de l'organisme notifié peut varier.
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)
	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
	Unités communes
	Système international d'unités
	Produit
	Numéro d'identification unique du produit
	Nom du contrôle
	Type de contrôle

Informations légales

Atellica est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales et désignations sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2017–2019 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.

 Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

Siège Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
[siemens.com/healthineers](https://www.siemens.com/healthineers)

