




TECHNOPATH

CLINICAL DIAGNOSTICS

Multichem[®] ID-COVID19 G

Multichem [®] ID-COVID19 G				
REF	Niveau	Taille	LOT Numéro de lot	 Date d'expiration
CVG300P	P	4 x 4 ml	CVG030520P	2021-05-31

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



<https://eifu.technopathcd.com>

USAGE PRÉVU

Multichem ID-COVID19 G a été conçu pour être utilisé en tant que sérum de contrôle de la qualité qualitative afin de surveiller la précision des procédures de test en laboratoire pour la détermination des anticorps contre le SARS-CoV-2 (y compris les IgG) sur les systèmes d'immunodosage répertoriés sur la notice de l'emballage.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

L'utilisation d'une substance de contrôle qualité est considérée comme une évaluation objective de la précision des méthodes et techniques. En outre, ce contrôle fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoires. Un contrôle positif/réactif est fourni pour permettre la surveillance des performances du système de test.

COMPOSITION

Ce produit est préparé à partir de plasma humain auquel ont été ajoutés des conservateurs et des stabilisants. Ce produit contient des extraits d'origine humaine. Le contrôle est réalisé sous forme liquide pour plus de facilité. Le contrôle Multichem ID-COVID19 G donne un résultat positif/réactif pour les analytes mentionnés ci-dessous.

ANALYTES Anticorps contre le SARS-CoV-2 (y compris les IgG)

PRÉCAUTIONS

Mise en garde : Substance d'origine biologique. Traiter comme potentiellement infectieux.

1. Réservé au diagnostic *in vitro*.
2. Multichem ID-COVID19 G a été préparé en utilisant du plasma humain malade inactivé par la chaleur⁴ préparé dans du plasma humain non malade où chaque unité de donneur utilisée dans sa préparation a été testée selon des méthodes approuvées par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) et s'est révélée négative pour les anticorps du VIH et du VHC, et non réactive pour l'HBsAg. Étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir une garantie complète que le VIH, les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux sont absents, cette substance doit être manipulée comme si elle était susceptible de transmettre des maladies infectieuses.
3. PRÉCAUTIONS UNIVERSELLES D'UTILISATION — Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles nous ne disposons pas de test approuvé. Il est recommandé de manipuler ce matériel conformément à la norme OSHA relative aux pathogènes à diffusion hémato-gène¹, au niveau 2 de sécurité biologique² ou à d'autres pratiques de sécurité biologique appropriées³.
4. Éliminer toute substance à mettre au rebut conformément aux exigences des autorités locales de gestion des déchets.
5. Une fiche de données de sécurité (MSDS) est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
6. Ce produit contient aussi des méthylisothiazolones, qui sont des composés de ProClin 950. Les méthylisothiazolones sont classifiées, conformément aux Directives de la Communauté Européenne (CE) en vigueur, comme : sensibilisant cutané.
7. Ce produit contient : Azoture de sodium.

MODE D'EMPLOI

1. Traitez le Multichem ID-COVID19 G au même titre que les échantillons des patients et l'utiliser dans le respect des instructions accompagnant l'instrument, le matériel ou le réactif utilisé.

2. Retirez le contrôle Multichem ID-COVID19 G de son lieu de stockage (température comprise entre 2 et 8 °C) et mélangez doucement.
3. Retirez le capuchon et le bouchon avant usage.
4. Après utilisation, remettez le bouchon en place et replacez immédiatement dans le lieu de stockage (température comprise entre 2 et 8 °C).
5. Avant de réutiliser le sérum, sortez-le de son lieu de stockage (température comprise entre 2 °C et 8 °C) et mélangez doucement avant le prélèvement.
6. Si l'emballage est endommagé, veuillez contacter qcsupport@technopathcd.com

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Multichem ID-COVID19 G peut être utilisé jusqu'à la date de péremption s'il est conservé entre 2 et 8 °C.
2. L'IgG anti-SARS-CoV-2 est stable pendant **21 jours** après ouverture à condition d'être refermé hermétiquement après utilisation et replacé immédiatement dans son lieu de stockage (température comprise entre 2 et 8 °C).
3. Conserver toujours en position droite.
4. Il ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.

RESTRICTIONS

1. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption.
2. Si des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive sont observés dans le produit, jetez le tube.
3. Ce produit n'est pas destiné à servir de référence ou d'agent d'étalonnage.
4. Ce contrôle ne doit pas être utilisé à la place du kit de contrôle fourni obligatoirement par les fabricants avec les réactifs du dosage.

VALEURS REPRÉSENTATIVES

Les valeurs indiquées dans la fiche technique sont le résultat d'analyses répétées et sont spécifiques à un groupe de produits en particulier. Ces valeurs ont été générées à l'aide des systèmes d'immunodosage énumérés dans la notice et sont spécifiques à une procédure de mesure.

Technopath ne donne aucune indication concernant l'exactitude de ces valeurs. Des tests ont été conduits par le fabricant du contrôle et/ou par des laboratoires indépendants.

Les moyennes du laboratoire peuvent être différentes des valeurs mentionnées, en particulier entre des lots de réactifs différents, des lots d'agents d'étalonnage différents et pendant la durée de vie du contrôle. Les valeurs ne sont indiquées qu'à titre de directives. Chaque laboratoire doit établir ses propres limites statistiques.







BIBLIOGRAPHIE

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Micro- biological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.
4. Harada, S., Yoshiyama, H., & Yamamoto, N. (1985). Effect of heat and fresh human serum on the infectivity of human T-cell lymphotropic virus type III evaluated with new bioassay systems. *Journal of clinical microbiology*, 22(6), 908–911.

Service clientèle : contactez le service clientèle de Technopath ou votre représentant local.

Roche Cobas				Positive	
ANALYTES	NOM DU DOSAGE	MÉTHODE	UNITÉ	MOYENNE	RÉACTIVITÉ REPRÉSENTATIVE
Anticorps contre le SARS-CoV-2 (y compris les IgG)	Elecsys Anti-SARS-CoV-2	CMIA	COI	3.76	réactif

 Techno-path Manufacturing Ltd, Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary, Irlande.
Tél : + 353 (0) 61 525700 Site internet : www.technopathcd.com

CONTROL Contrôle	REF Référence	 Fabricant	 Date de péremption (aaaa-MM-JJ)	LOT Numéro de lot	IVD Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Consulter les instructions d'utilisation	 Risques biologiques
 Mise en garde : H317 Peut provoquer une allergie cutanée	 Conserver à	INFORMATION FOR USA ONLY Informations requises uniquement pour les États-Unis d'Amérique		PRODUCT OF IRELAND Produit en Irlande		GTIN Code article international	