

REF **HM 036** 2 x 0,5ml **REF** **HM 136** 100 x 0,5ml

UTILISATION PREVUE

Ce réactif, constitué de sérum humain, est destiné au contrôle de qualité des méthodes **DOT, ELISA et FIDIS** lors de la recherche des autoanticorps suivants:

- **anti-acide désoxyribonucléique natif** (*utilisable également pour les méthodes de FARR)
- **anti-Cardiolipine** d'isotype IgG
- **anti-Phospholipides** d'isotype IgG
- **anti-Myéloperoxydase**
- **anti-Protéinase 3**
- **anti-Membrane Basale Glomérulaire**

Codes
DNA*
aCL IgG
aPL IgG
MPO
PR3
GBM

DESCRIPTION

Les réactifs **IMMUNO-TROL** ont été conçus pour être associés à des procédures de type **DOT, ELISA et FIDIS**, afin de valider les performances et la qualité des analyses.

Chaque lot d'**IMMUNO-TROL** a été préparé de façon à produire une réaction positive pour chaque autoanticorps précédemment cités.

Aucune valeur spécifique n'est attribuée aux réactifs **IMMUNO-TROL**.

Il est conseillé au laboratoire d'établir sa propre valeur cible pour chaque marqueur et pour chaque nouveau lot sur un minimum de 30 essais.

CONDITIONNEMENT

HM 036 : 2 flacons de 0.5ml

CONTROL +

HM 136 : 100 flacons de 0.5ml

Les spécificités antigéniques sont confirmées sur l'étiquette du flacon selon les codes indiqués ci-dessus.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ce réactif est constitué de sérums humains. Les recherches d'anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HCV et d'antigènes de l'hépatite B se sont révélées négatives. S'agissant d'un produit potentiellement infectieux, il est toutefois nécessaire de le manipuler avec les précautions d'usage.
- Ce réactif contient du ProClin® à une concentration de 0.02% ou du NaN₃ à une concentration <0.1% (w/v). Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.

MODE D'EMPLOI

Les réactifs **IMMUNO-TROL** doivent être analysés de la même façon que les échantillons à tester, conformément aux instructions fournies par les fabricants des coffrets utilisés.

STABILITE ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Les réactifs doivent être conservés entre +2°C et +8°C dans leur conditionnement d'origine.
- Ne pas utiliser un réactif dont les dates de péremption sont dépassées.
- Stabilité après ouverture : 60 jours entre +2°C et +8°C.
- Ne pas congeler les réactifs.

LIMITES

- Les performances et les niveaux de réactivités des réactifs **IMMUNO-TROL** peuvent varier en fonction des fabricants de coffrets et des procédures d'analyse utilisées.
- Ne pas substituer les réactifs de contrôle positif ou négatif fournis avec les coffrets par les réactifs **IMMUNO-TROL**.
- Les réactifs **IMMUNO-TROL** contiennent des sérums humains et d'autres composants d'origine non humaine, qui peuvent être incompatibles avec certains coffrets.
- Les réactifs **IMMUNO-TROL** sont destinés au contrôle de qualité et ne doivent pas être utilisé pour l'étalonnage.
- Il incombe à chaque laboratoire de mettre en oeuvre son programme de contrôle qualité, de déterminer la comptabilité entre les réactifs **IMMUNO-TROL** et une application particulière et d'établir les directives d'interprétation des résultats obtenus avec les réactifs **IMMUNO-TROL**.
- Des conditions de stockage défavorables ou l'utilisation de réactifs périmés peuvent donner des résultats erronés.
- Les réactifs **IMMUNO-TROL** ont été testés et ont démontré une réactivité dans les procédures de test des coffrets bmd : DOT, ELISA et FIDIS.

INDEX DES SYMBOLES

	Risques biologiques		Limites de température
	Consulter les instructions d'utilisation	REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	LOT	Code du lot
CE	Déclaration de conformité CE		Date de péremption
CONTROL +	Contrôle positif		

REF HM 036

2 x 0,5ml

REF

HM 136

100 x 0,5ml

INTENDED USE

This reagent, prepared from human serum, is intended for use as an unassayed precision control with **DOT, ELISA and FIDIS** procedures for determinations of the following autoantibodies:

- **anti-double-stranded deoxyribonucleic acid** (*can be used for FARR methods)
- **anti-Cardiolipin**, IgG isotype
- **anti-Phospholipids**, IgG isotype
- **anti- Myeloperoxidase**
- **anti- Proteinase 3**
- **anti-Glomerular Basal Membrane**

Codes
DNA*
aCL IgG
aPL IgG
MPO
PR3
GBM

DESCRIPTION

IMMUNO-TROL reagents have been designed for use with **DOT, ELISA and FIDIS** methods for monitoring assay performance and maintaining quality of assays.

Each **IMMUNO-TROL** reagent lot is designed to produce a positive reaction for each autoantibodies above listed.

IMMUNO-TROL reagents do not have assigned values.

Each laboratory should establish its own target value for each marker and for each new lot on a minimum of 30 assays.

PACKAGING

HM 036: 2 vials of 0.5mL

CONTROL +

HM 136: 100 vials of 0.5mL

The antigenic specificities are confirmed on the vial label. The antibody codes are specified above.

WARNING

- Human sources for the preparation of this control have been tested and found negative for antibody to HIV 1 and 2, antibody to hepatitis C virus or hepatitis B virus antigen. Nevertheless, no test can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus or other infectious agents are absent. Therefore, the reagents should be handled as potentially infective materials.
- The reagent contains 0.02% ProClin® or less of 0.1% (w/v) NaN₃. Do not eat and avoid contact with skin and eyes.

PROCEDURE

IMMUNO-TROL reagents should be analyzed in the same manner as patient samples, according to the instructions supplied by manufacturers of the test kits to be used.







STABILITY AND STORAGE

- Store the reagents at +2°C to +8°C when not in use.
- Do not use reagents beyond the expiration date.
- Open vial stability : 60 days at +2°C to +8°C.
- Do not freeze.

LIMITS

- Performances and levels of reactivity of the **IMMUNO-TROL** reagent may vary with different manufacturers' test and assay procedures.
- **IMMUNO-TROL** reagents must not be substituted for the positive and the negative control reagents provided with manufacturers' test kits.
- Because **IMMUNO-TROL** reagents are formulated with human sera and non human derived constituents, incompatibilities between this reagent and test kits may exist.
- **IMMUNO-TROL** reagents are provide for quality assurance and must not be used for calibration.
- It is the responsibility of each laboratory to implement its own quality assurance program, to determine the suitability of **IMMUNO-TROL** reagents for its particular use and to establish guidelines for interpretation of results obtained with **IMMUNO-TROL** reagents.
- Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
- **IMMUNO-TROL** reagents have been tested and showed a reactivity in test procedure of the following bmd kits: DOT, ELISA and FIDIS.

SYMBOLS USED

	Biological risk		Temperature limitation
	Read instructions for use	REF	Catalog Number
	In Vitro Diagnostic Use	LOT	Lot Number
	EC Declaration of Conformity		Use by
CONTROL +	Positive control		

BioMédical Diagnostics SA

IVD

CE

Office
Actipole 25 - 4 bld de Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cx2
France

Tél : 33 1 64 62 10 12
Fax : 33 1 64 62 09 66

E-mail : support@bmd-net.com
Internet : www.bmd-net.com