

**REF** HM 037 2 x 0,5ml

**REF** HM 137 100 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-thyropéroxydase**
- **anti-thyroglobuline**
- **anti-Cardiolipine** d'isotype IgM
- **anti-Phospholipides** d'isotype IgM
- **anti-Beta 2-glycoprotéine 1** d'isotypes IgG et IgM
- **anti-gliadine** d'isotypes IgA et IgG
- **anti-transglutaminase** d'isotype IgA

Codes
TPO
TG
aCL IgM
aPL IgM
$\beta_2$ GP1 IgG et IgM
Glia IgA et IgG
tTG IgA

**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 037 : 2 flacons de 0,5ml**  
**HM 137 : 100 flacons de 0,5ml**

**CONTROL +**

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 NaN<sub>3</sub> 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 utilisés 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	<b>REF</b>	Référence catalogue
<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic in vitro	<b>LOT</b>	Code du lot
<b>CE</b>	Déclaration de conformité CE		Date de péremption
<b>CONTROL +</b>		Contrôle positif	

**BioMédical Diagnostics SA**

**IVD**

**CE**

**Siège social**  
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](mailto:support@bmd-net.com)  
Internet : [www.bmd-net.com](http://www.bmd-net.com)

**REF**    **HM 037**    2 x 0,5mL    **REF**    **HM 137**    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 determination of the following autoantibodies:

- anti-thyropoxidase
- anti-thyroglobulin
- anti-Cardiolipin IgM isotype
- anti-Phospholipides IgM Isotype
- anti-Beta 2 - glycoprotein 1 IgM and IgG isotypes
- anti-gliadin IgA and IgG isotypes
- anti-transglutaminase IgA isotype

Codes
TPO
TG
aCL IgM
aPL IgM
$\beta_2$ GP1 IgG and IgM
Glia IgA and IgG
tTG IgA

#### 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 037 : 2 vials de 0,5mL**  
**HM 137 : 100 vials de 0,5mL**

**CONTROL +**

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) NaN<sub>3</sub>. 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** reagents 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 mau 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	<b>REF</b>	Catalog Number
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Use	<b>LOT</b>	Lot Number
<b>CE</b>	EC Declaration of Conformity		Use by
<b>CONTROL +</b>		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](mailto:support@bmd-net.com)  
 Internet : [www.bmd-net.com](http://www.bmd-net.com)