

### DÉFINITION

Ces réactifs, constitués de sérum humain, sont destinés au contrôle de qualité des méthodes d'Immunofluorescence Indirecte (IFI).

REF	Paramètre
ME 0022 CONTROL DNA	Contrôle positif ADN natif
ME 0032 CONTROL AMA	Contrôle positif anti-mitochondries type 2
ME 0032 KLM CONTROL LKM	Contrôle positif anti-LKM1
ME 0042 CONTROL ASMA	Contrôle positif anti-muscles lisses
ME 0052 CONTROL APCA	Contrôle positif anti-cellules pariétales
ME 0062 ES CONTROL BM	Contrôle positif anti-membrane basale (ASA-Pemphigöide)
ME 0062 ESD CONTROL AEmA	Contrôle positif anti-endomysium
ME 0063 ES CONTROL ICS	Contrôle positif anti-substance intercellulaire (ASA-Pemphigus)
ME 0082 CONTROL MIX	Mélange de contrôles (4 positifs ANA-AMA-ASMA-APCA + 1 négatif)

 **PEUT PROPOSER D'AUTRES CONTROLES SPECIFIQUES, NOUS CONSULTER.**

### DESCRIPTION

Les **sérums de contrôle IFI** ont été conçus pour être associés à des procédures IFI afin de valider les performances et la qualité des analyses.

Chaque lot de **sérums de contrôle IFI** a été conçu pour produire une réaction positive pour chaque autoanticorps précédemment cités.

Aucune valeur spécifique n'est attribuée aux **sérums de contrôle IFI**.

### CONDITIONNEMENT

1 flacon de 500µl. La spécificité antigénique est confirmée sur l'étiquette du flacon.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI


- Ces réactifs sont constitués 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 de produits potentiellement infectieux, il est nécessaire de les manipuler avec les précautions d'usage.
- Ces réactifs contiennent de l'azide de sodium à ne concentration inférieure à 0,1%. Ne pas avaler et éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Les contrôles doivent être ramenés à température ambiante (+20°C-+25°C) avant utilisation.

### MODE D'EMPLOI


Les **sérums de contrôle IFI** sont prêts à l'emploi.

En raison des variations internes de chaque laboratoire (microscope à fluorescence...), chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs de références pour chaque lot de contrôle positif.

#### Contrôle négatif:

L'utilisation du SERUM DE CONTRÔLE NEGATIF () fourni doit donner une fluorescence inférieure à +1 et apparaître orange-rougeâtre en raison du contre-colorant.

#### Contrôles positifs :

L'utilisation des SERUMS DE CONTRÔLE POSITIF () fournis doit donner une fluorescence colorée spécifique bien définie à une intensité supérieure ou égale à 3.

#### Graduation de l'intensité de fluorescence:

L'intensité fluorescente peut être semi-quantitative en suivant les rapports établis par les Centres de Contrôles des Maladies (Atlanta, Géorgie):

- +4 = Fluorescence maximale, jaune-vert brillant.
- +3 = Fluorescence jaune-vert moins brillant.
- +2 = Fluorescence évidente mais jaune-vert fade.
- +1 = Fluorescence terne très effacée.


Le degré d'intensité de fluorescence n'est pas cliniquement important et représente seulement un indicateur de titre de référence.

Des variations d'intensité de fluorescence supérieures ou égales à +1 peuvent être observées en fonction des différences entre les microscopes, les filtres et les sources lumineuses.

### STABILITÉ 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 : 90 jours entre +2°C et +8°C.
- Ne pas congeler les réactifs.

### LIMITES

- Les performances et les niveaux de réactivités des **sérums de contrôle IFI** peuvent varier en fonction des coffrets et des procédures d'analyse utilisées.
- Ne pas remplacer les réactifs de contrôle positif ou négatif fournis avec les coffrets par les **sérums de contrôle IFI**.
- Les **sérums de contrôle IFI** contiennent des sérums humains et d'autres composants d'origine non humaine, qui peuvent être incompatibles avec certains coffrets.
- Les **sérums de contrôle IFI** sont destinés au contrôle de qualité et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage.
- Il incombe à chaque laboratoire de mettre en œuvre son programme de contrôle qualité, de déterminer la compatibilité entre les **sérums de contrôle IFI** et une application particulière et d'établir les directives d'interprétation des résultats.
- Des conditions de stockage défavorables ou l'utilisation de réactifs périmés peut donner des résultats erronés.
- Ces contrôles doivent être utilisés uniquement sur des lames  de la gamme ME.

**BioMédical Diagnostics SA**

#### 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)



### DEFINITION

This reagent, prepared from human serum, is intended for use as an unassayed precision control with Immunofluorescence Assay (IFA).

REF	Parameter
ME 0022 CONTROL DNA	Positive control dsDNA
ME 0032 CONTROL AMA	Positive control anti-mitochondrial
ME 0032 KLM CONTROL LKM	Positive control anti-LKM1
ME 0042 CONTROL ASMA	Positive control anti-smooth muscle
ME 0052 CONTROL APCA	Positive control anti-parietals cells
ME 0062 ES CONTROL BM	Positive control anti-basal membrane (ASA-Pemphigoid)
ME 0062 ESD CONTROL AEmA	Positive control anti-endomysial
ME 0063 ES CONTROL ICS	Positive control anti-intercellular substance (ASA-Pemphigus)
ME 0082 CONTROL MIX	Multiple controls (Positive ANA-AMA-ASMA-APCA-Negative)

**bmd CAN PROVIDE YOU OTHERS SPECIFIC CONTROLS.  
PLEASE CONTACT US.**

### DESCRIPTION

**IFA control serums** have been designed for use with I.F.A method for monitoring assay performance and maintaining quality of assays.

Each **IFA control serum** lot is designed to produce a positive reaction for each autoantibodies above listed.

**IFA control Serums** do not have assigned values.

### PACKAGING

1 vial of 500µL. The antigenic specificity is confirmed on the vial label.

### 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 less than 0.1% sodium Azide. Do not eat and avoid contact with skin and eyes.
- Reagents should be brought to room temperature (+20°C-+25°C) prior to use.

### PROCEDURE

**IFA control serums** are ready to use.

Due to variations within each laboratory (fluorescent microscopy, etc.) each laboratory should establish its own mean titer for each lot of positive control (generally ± one dilution from stated endpoint).

#### Negative Control:

Using the **NEGATIVE CONTROL SERUM** (**bmd**) as provided should exhibit less than 1+ fluorescence and appears reddish-orange due to the counterstain.

#### Positive Control:

Using the **POSITIVE CONTROL SERUM** (**bmd**) as provided should exhibit well defined specific fluorescent staining at an intensity of 3+ or greater.

#### Fluorescent intensity grading:

Fluorescent intensity may be semi-quantitated by following the guidelines established by the Centers for Disease Control, Atlanta, Georgia:

- 4+ = Maximal fluorescence; brilliant yellow-green.
- 3+ = Less brilliant yellow-green fluorescence.
- 2+ = Definite but dull yellow-green fluorescence.
- 1+ = Very dim subdued fluorescence.

The degree of fluorescent intensity is not clinically relevant and has only limited value as an indicator of titer. Differences in fluorescence microscope optics, filters and light sources may result in differences of 1+ or more fluorescent intensity when observing the same slide using different microscopes.

### 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: 90 days at +2°C to +8°C.
- Do not freeze.

### LIMITS

- Performances and levels of reactivity of the **IFA control serums** may vary with different manufacturers' test and assay procedures.
- **IFA control serums** must not be substituted for the positive and the negative control reagents provided with manufacturers' test kits.
- Because **IFA control serums** are formulated with human sera and non human derived constituents, incompatibilities between this reagent and test kits may exist.
- **IFA control serums** 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 **IFA control serums** for its particular use and to establish guidelines for interpretation of results obtained with **IFA control serums**.
- Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
- These controls should be only use on the **bmd** slide ME series.

**BioMédical Diagnostics SA**

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

Tel : 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)

