

Notice d'utilisation du SeroQal MALARIA 101 (CRS PAL)

Contrôle Interne Monoparamétrique Ac anti-Plasmodium pour système microplaque

Numéro de Lot :

--	--	--	--	--	--	--	--

Date de péremption :

aaaa

mm

jj

1. EMPLOI PREVU et INDICATION

Le SeroQal MALARIA 101 est un échantillon de contrôle positif Ac anti-Plasmodium. Ce dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) est prêt à l'emploi.

Le SeroQal MALARIA 101 est destiné à être utilisé sur microplaques dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques et permet de contrôler les performances du système analytique de dépistage des anticorps anti-plasmodium (Usage in vitro pour les trousse de dépistage des anticorps anti Plasmodium) tel que le prévoient les Bonnes Pratiques Transfusionnelles et la norme ISO 15189.

2. COMPOSITION et CONDITIONNEMENT DU DISPOSITIF

2.1. Composition

Le SeroQal MALARIA 101 est préparé à partir de plasmas et sérums prélevés chez des donneurs de sang et soumis aux tests de dépistages obligatoires selon les Bonnes Pratiques de Qualification Biologiques des dons.

Des prélèvements présentant une sérologie POSITIVE vis-à-vis des Ac anti-Plasmodium composent le SeroQal MALARIA 101. Ils sont inactivés (viro-atténués) : le plasma déleucocyté est additionné de Bleu de Méthylène avant d'être soumis à une source lumineuse.

Le SeroQal MALARIA 101 est filtré à 0,2 µm (filtration clarifiante).

Le SeroQal MALARIA 101 est exempt de conservateur et d'antibiotique.

2.2. Conditionnement

Le SeroQal MALARIA 101 est présenté sous un seul conditionnement : **1 x 3 mL**

Le SeroQal MALARIA 101 est réparti en Cryotube sans jupe avec bouchon vissé rentrant et joint. Les tubes sont étiquetés avec un code à barres permettant la lecture informatisée du numéro de lot. Les tubes sont adaptés aux gestionnaires de microplaques.

3. CONDITIONS DE CONSERVATION et D'UTILISATION

Le SeroQal MALARIA 101 doit être conservé à une température inférieure ou égale à -20°C jusqu'à la date de péremption.

Il doit être laissé à température ambiante jusqu'à décongélation totale, homogénéisé et utilisé comme un échantillon biologique à analyser selon les recommandations fournies par le fabricant des réactifs auxquels il est dédié.

Il est stable entre +2 et +8°C pendant 7 jours après ouverture et peut supporter jusqu'à 3 cycles de décongélation/recongélation.

4. PRECAUTIONS et LIMITES D'UTILISATION - SECURITE

4.1. Précautions et limites d'utilisation

L'utilisation du dispositif SeroQal MALARIA 101 est strictement réservée aux professionnels de la santé et plus précisément aux techniciens de laboratoires formés et habilités à la réalisation des analyses avec les réactifs microplaques.

Le SeroQal MALARIA 101 doit être strictement utilisé dans le cadre du suivi des performances des réactifs microplaques et des équipements utilisés en combinaison et spécifiés dans les notices associées ou dans les méthodes validées par l'utilisateur.

La mise en œuvre du SeroQal MALARIA 101 ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles fournis par les fabricants de réactifs microplaques.

De mauvaises conditions de conservation et d'utilisation (chapitre 3) peuvent produire des résultats en dehors des spécifications annoncées.

4.2. Sécurité

Dans le cadre des mesures d'hygiène et de sécurité, la réglementation et les recommandations en vigueur relatives aux produits potentiellement infectieux s'appliquent pour la manipulation des tubes échantillons et leur élimination.

Notice d'utilisation du SeroQal MALARIA 101 (CRS PAL)

Contrôle Interne Monoparamétrique Ac anti-Plasmodium pour système microplaque

5. RESULTAT ATTENDU

Un résultat **POSITIF** est attendu pour les différents marqueurs viraux tel que : **Ratio $\geq 0,8$** .

Si les résultats sont non conformes aux résultats attendus, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du processus analytique. Il est alors recommandé à l'utilisateur de mettre en œuvre la procédure de gestion des non-conformités et d'analyser les causes possibles de ce résultat.

6. PERFORMANCES SPECIFIQUES

Plusieurs études menées sur plusieurs lots par les sites utilisateurs ont permis de vérifier les performances du réactif. Pour chaque étude, les résultats étaient conformes aux résultats attendus.

Le SeroQal MALARIA 101 n'a pas de valeur assignée, il a été fabriqué pour produire une réaction positive telle que définies pour les « résultats attendus » (chap.5) lorsqu'il est utilisé comme un échantillon biologique à analyser conformément aux recommandations fournies par le fabricant des réactifs auxquels il est dédié.

7. RESULTAT OBTENUS POUR LE LOT

Marqueur	Réactif utilisé	R moyen
Ac anti-Plasmodium		

Compte-tenu des coefficients de variation observés d'un lot de réactif à un autre, les résultats ne sont donnés qu'à titre indicatif.

Dans le cadre du suivi de qualité, chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables.

8. LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

	Marquage CE		Pour diagnostic in vitro	-20°C	Limite de température $\leq -20^{\circ}\text{C}$		Identification du lot
	Date de péremption		Consulter la notice		Fabricant légal		Référence du produit

9. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Décisions du 6 novembre 2006 et Décision du 10/07/2018 définissant les principes de Bonnes Pratiques prévues aux articles L.1223-3 et L.1222-12 respectivement du code de la santé publique
- Norme ISO 15189 : 2012 « Exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale »

10. INFORMATION FABRICANT



Fabricant légal



ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)
20, avenue du Stade de France
F-93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex

Pour une assistance technique, une information ou un signalement, veuillez prendre contact par :
Tél : 01 55 93 79 99 ou Fax : 01 55 93 96 34 ou Email : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr

Note de mise à jour par rapport à la version précédente = v1 avril 2019 :

- Changement de dénomination commerciale : CRS PAL devient SeroQal MALARIA 101
- Changement de référence commerciale : CRSPAL01 devient 229592
- Nouveau logo EFS Réactifs