




 Référence Product number Riferimento	 Code du lot Batch code Codice lotto
 Date d'expiration Use by date data di scadenza	 -20°C Conserver à température ≤ -20°C Upper limit of temperature ≤ -20°C Limite massimo di temperatura ≤ -20°C
 Fabricant Manufacturer Produttore	 Contient des produits dérivés de sang ou de plasma humain Contains products derived from human blood or plasma Contiene prodotti derivati dal sangue o dal plasma umano



UPR/PUL/FAB/FI/025 - Ve 1 - 12/06/2026

SeroQal MALARIA

ECHANTILLON POSITIF CARACTÉRISÉ POUR LES ANTICORPS ANTI-PLASMODIUM

NOTICE D'UTILISATION 

1. DESTINATION ET INDICATION

Les SeroQal MALARIA 101 et 103 sont des échantillons à usage de laboratoire caractérisés positifs pour les anticorps anti-plasmodium.

2. COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition	Echantillon	Référence	Conditionnement
Sérum/plasma humains prélevés chez des donneurs de sang	SeroQal Malaria 101	229592	1 cryotube, 3mL/tube - Etiquette avec code à barres
	SeroQal Malaria 103	285763	1 cryotube, 1,5mL/tube - Etiquette avec code à barres

Les sérums et plasmas humains composant les SeroQal sont contrôlés vis-à-vis des marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-VHC, Ag p24 du VIH, Ac anti-VIH-1 et VIH-2, Ac anti-HTLV-I et HTLV-II et Ac anti-Syphilis.

Les prélèvements présentant une sérologie positive sont traités au bleu de méthylène pour inactiver les agents pathogènes et ainsi réduire le risque infectieux.

Les échantillons préparés sont filtrés à 0,45 µm à minima (filtration clarifiante) et sont exempts de conservateur et d'antibiotique.

3. CONDITIONS DE LIVRAISON ET DE STOCKAGE

Les échantillons doivent être transportés à température inférieure ou égale à -20°C (transport à température dirigée ou en carboglace).

Avant ouverture, les échantillons doivent être placés et conservés à réception dans une enceinte à température inférieure ou égale à -20°C. Ils sont alors stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture, les échantillons peuvent être conservés entre + 2°C et +8°C pendant 7 jours ou recongelés après utilisation sans dépasser 3 cycles de décongélation-congélation. Le suivi du nombre de cycles est sous la responsabilité de l'utilisateur.

4. PRECAUTIONS ET LIMITE D'UTILISATION

L'utilisation des SeroQal MALARIA 101 et 103 est strictement réservée aux professionnels formés et habilités à la réalisation des analyses et à la manipulation d'échantillons biologiques.

De mauvaises conditions de transport, de stockage et d'utilisation peuvent produire des résultats erronés. Il est recommandé de ne pas utiliser et d'éliminer les échantillons si les conditions ne sont pas garanties.

Ne pas utiliser si les tubes sont endommagés ou si les échantillons présentent une altération physique indiquant une éventuelle instabilité ou dégradation du produit.

5. INFORMATION DE SECURITE

Ces produits ne contiennent pas de produit chimique dangereux, ni de « substance préoccupante », ni de « substance extrêmement préoccupante » (SVHC) nécessitant un suivi d'exposition des valeurs limites sur le lieu de travail et/ou pour l'environnement selon la Communauté Européenne. Par conséquent, le produit n'est pas fourni avec une fiche de données de sécurité car les concentrations des produits chimiques contenus dans ce produit ne dépassent pas les seuils définis dans le Règlement Européen 1907/2006.

Les prélèvements sanguins d'origine humaine composant ces produits proviennent de donneurs ayant fait l'objet d'un dépistage de maladies transmissibles selon les normes en vigueur prévues par la législation française. Le port d'équipements de protection individuelle adaptés est recommandé lors de la manipulation du produit.

Les produits ne sont pas soumis à la réglementation du Transport de Marchandises Dangereuses au regard de l'ADR et IATA en dehors de l'étiquetage des colis UN 1845 pour les envois en carboglace.

Les produits ainsi que tous les supports ayant été en contact avec le produit doivent être manipulés comme des produits potentiellement infectieux. Les conditions d'élimination et les procédures de désinfection doivent être conformes à la réglementation en vigueur.

6. PROTOCOLE

Les échantillons sont prêts à l'emploi. Ils doivent être laissés à température ambiante jusqu'à décongélation totale, homogénéisés doucement en évitant la formation de mousse. Les recommandations utilisateurs pour le traitement des échantillons biologiques à analyser s'appliquent aux SeroQal MALARIA 101 et 103.

7. PERFORMANCES

Aucune technique d'utilisation n'est revendiquée. Les échantillons ont été évalués en production, les résultats suivants ont été observés :

Echantillon	Référence	Malaria Ab DIAPRO	ELISA anti-plasmodium IgG EUROIMMUN
SeroQal Malaria 101	229592	$1,1 \leq R \leq 5,0$	NEGATIF
SeroQal Malaria 103	285763	$R > 8,0$	$1,1 \leq R \leq 5,0$

8. DETECTION DES ANOMALIES

Tout incident survenu en lien avec les performances du dispositif et/ou la sécurité doit faire l'objet d'une notification dans les meilleurs délais au fabricant.

1. INTENDED USE AND INDICATION

SeroQal MALARIA 101 and 103 are samples for laboratory use characterized as positive for Malaria antibodies.

2. COMPOSITION ET PACKAGING

Composition	Sample	Product number	Packaging
Human serum/plasma collected from blood donors	SeroQal Malaria 101	229592	1 cryotube, 3mL/tube - Label with barcode
	SeroQal Malaria 103	285763	1 cryotube, 1,5mL/tube - Label with barcode

The human sera and plasma composing SeroQal are controlled with respect to markers HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, HIV p24 Ag, HV-1 and HIV-2 Ab, HTLV-I and HTLV-II Ab and Syphilis Ab.

Samples showing positive serology are treated with methylene blue to inactivate pathogens and thus reduce the risk of infection.

The prepared samples are filtered to a minimum of 0.45 µm (clarifying filtration) and are free of preservatives and antibiotics.

3. DELIVERY AND STORAGE CONDITIONS

Samples must be delivered at a temperature ≤ -20 ° C (controlled temperature or dry ice transport).

Before opening, samples must be placed and stored upon receipt in an enclosure ≤ -20°C. They are then stable until the expiration date indicated on the label.

After opening, the samples can be stored between +2°C and +8°C for 7 days or can be refrozen after use without exceeding 3 freeze-thaw cycles. Monitoring the number of cycles is the responsibility of the user.

4. PRECAUTIONS AND LIMITS FOR USE

SeroQal MALARIA 101 and 103 use is strictly reserved for professionals trained and authorized to perform analyses and to handle of biological samples.

Bad transport, storage or use conditions can lead erroneous results. It is recommended not to use and dispose of the samples if conditions are not guaranteed.

Do not use if tubes are damaged or if samples show physical alteration indicating possible instability or degradation of the product.

5. SAFETY INSTRUCTIONS

Products do not contain a hazardous ingredient, no substances with European Community workplace exposure limit values, or substances of very high concern (SVHC) in quantities greater than their respective reporting limit values. Consequently, the product is not supplied with a safety data sheet because the concentrations of chemicals contained in this product do not exceed the thresholds defined in the European Regulation 1907/2006.

Products are composed of blood products of human origin from donors subjected to mandatory blood screening tests according to French regulation. The wearing of personal protective equipment is recommended when handling the product.

Products are not subject to the regulations of Transport of Dangerous Goods with regard to the ADR and IATA except for UN1845 labelling for shipment in dry ice.

Products as well as all media that have been in contact with the control must be handled as potentially infectious products. Disposal conditions and disinfection procedures must comply with current regulations.

6. PROTOCOL

The samples are ready for use. They must be left at room temperature until completely thawed, then gently homogenized, avoiding foaming. The user recommendations for handling biological samples for analysis apply to SeroQal MALARIA 101 and 103.

7. PERFORMANCES

No specific usage technique is claimed. The samples were evaluated in production, and the following results were observed:

Sample	Référence	Malaria Ab DIAPRO	ELISA anti-plasmodium IgG EUROIMMUN
SeroQal Malaria 101	229592	$1,1 \leq R \leq 5,0$	NEGATIVE
SeroQal Malaria 103	285763	$R > 8,0$	$1,1 \leq R \leq 5,0$

8. DETECTION OF ANOMALIES

Any incident related to the device's performance and/or safety must be reported to the manufacturer as soon as possible.

SEROQAL MALARIA

CAMPIONE POSITIVO CARATTERIZZATO PER ANTICORPI CONTRO LA MALARIA

ISTRUZIONI PER L'USO 

9. USO PREVISTO E INDICAZIONI

SeroQal MALARIA 101 e 103 sono campioni per uso di laboratorio caratterizzati come positivi per anticorpi contro la malaria.

10. COMPOSIZIONE E IMBALLAGGIO

Composizione	Campione	Riferimento	Confezione
Siero/plasma umano raccolto da donatori di sangue	SeroQal Malaria 101	229592	1 criotubo, 3mL/tube - Etichetta codice a barre
	SeroQal Malaria 103	285763	1 criotubo, 1,5mL/tube - Etichetta codice a barre

I sieri umani e il plasma che compongono il pannello sono SeroQal rispetto ai marcatori HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, HIV p24 Ag, HV-1 e HIV-2 Ab, HTLV-I e HTLV-II Ab e Syphilis Ab.

I campioni che mostrano sierologia positiva vengono trattati con blu di metilene per inattivare gli agenti patogeni e quindi ridurre il rischio di infezione.

I campioni preparati vengono filtrati ad un minimo di 0,45 µm (filtrazione chiarificante) e sono privi di conservanti e antibiotici.

11. CONDIZIONI DI CONSEGNA E CONSERVAZIONE

I campioni devono essere consegnati ad una temperatura ≤ -20 °C (temperatura controllata o trasporto con ghiaccio secco).

Prima dell'apertura, i campioni devono essere collocati e conservati al ricevimento in un contenitore ≤ -20°C. Sono quindi stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

Dopo l'apertura, i campioni possono essere conservati tra +2°C e +8°C per 7 giorni oppure possono essere ricongelati dopo l'uso senza superare i 3 cicli di congelamento-ricongelamento. Il monitoraggio del numero di cicli è responsabilità dell'utente.

12. PRECAUZIONI E LIMITI D'USO

L'uso di SeroQal MALARIA 101 e 103 è strettamente riservato ai professionisti formati e autorizzati a eseguire analisi e a maneggiare campioni biologici.

Cattive condizioni di trasporto, stoccaggio o utilizzo possono portare a risultati errati. Si raccomanda di non utilizzare e smaltire i campioni se le condizioni non sono garantite.

Non utilizzare se i tubi sono danneggiati o se i campioni mostrano alterazioni fisiche che indicano possibile instabilità o degradazione del prodotto.

13. ISTRUZIONI DI SICUREZZA

I prodotti non contengono ingredienti pericolosi, sostanze con valori limite di esposizione sul posto di lavoro stabiliti dalla Comunità Europea o sostanze estremamente preoccupanti (SVHC) in quantità superiori ai rispettivi valori limite di segnalazione. Di conseguenza, il prodotto non viene fornito con una scheda di dati di sicurezza perché le concentrazioni delle sostanze chimiche contenute in questo prodotto non superano le soglie definite nel Regolamento Europeo 1907/2006.

I prodotti sono composti da emoderivati di origine umana provenienti da donatori sottoposti a esami obbligatori di screening del sangue secondo la normativa francese. Si raccomanda di indossare dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione del prodotto.

I prodotti non sono soggetti alle normative sul trasporto di merci pericolose per quanto riguarda l'ADR e la IATA, ad eccezione dell'etichettatura UN1845 per la spedizione in ghiaccio secco.

I prodotti e tutti i supporti che sono stati in contatto con il controllo devono essere trattati come prodotti potenzialmente infettivi. Le condizioni di smaltimento e le procedure di disinfezione devono essere conformi alle normative vigenti.

14. PROTOCOLLO

I campioni sono pronti per l'uso. Devono essere lasciati a temperatura ambiente fino al completo scongelamento, quindi omogeneizzati delicatamente, evitando la formazione di schiuma. Le raccomandazioni dell'utente per la manipolazione di campioni biologici per l'analisi si applicano a SeroQal MALARIA 101 e 103.

15. SPETTACOLI

Non viene rivendicata alcuna tecnica di utilizzo specifica. I campioni sono stati valutati in produzione e sono stati osservati i seguenti risultati:

Campione	Riferimento	Malaria Ab DIAPRO	ELISA anti-plasmodium IgG EUROIMMUN
SeroQal Malaria 101	229592	$1,1 \leq R \leq 5,0$	NEGATIVO
SeroQal Malaria 103	285763	$R > 8,0$	$1,1 \leq R \leq 5,0$

16. RILEVAMENTO DI ANOMALIE

Qualsiasi incidente relativo alle prestazioni e/o alla sicurezza del dispositivo deve essere segnalato al produttore il prima possibile.

NOTES DES MISES A JOUR DES VERSIONS PRECEDENTES / NOTES ON UPDATES FROM PREVIOUS VERSIONS / NOTE SUGLI AGGIORNAMENTI DELLE VERSIONI PRECEDENTI

v1 : Annule et remplace les documents / Cancels and replaces document / Annulla e sostituisce il documento UPR/PUL/FAB/DF/FO/156.v2. + UPR/PUL/FAB/DF/FO/227.v2
Refonte totale de la trame. / Total overhaul of the framework. / Revisione totale del quadro

INFORMATION FABRICANT / MANUFACTURER INFORMATION / FABBRICATORE DI INFORMAZIONI



ÉTABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG

20, avenue du Stade de France - 93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex - Tel. (+33) 6 62 99 46 76 - efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Pour une assistance technique ou plus d'informations, la hotline EFS Réactifs vous accueille du lundi au vendredi de 9h00 à 17h00

For technical assistance or more information, the EFS Reactifs hotline is opened Monday to Friday from 9:00 a.m. to 5:00 p.m.

Per assistenza tecnica o ulteriori informazioni, la hotline di EFS Reactifs è attiva dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00

Site de production / Manufacturing site/ Sito di produzione

EFS Hauts de France – Normandie

10/12 Boulevard de Belfort - F-59000 LILLE cedex - Tél : (+33) 3 28 54 22 67 ou (+33) 3 28 54 49 31 - hfo.upr-lille@efs.sante.fr