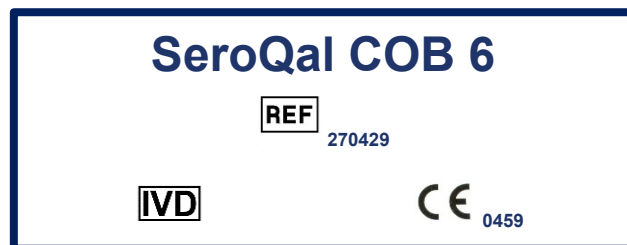


	Marquage CE CE marking		Code du lot Batch code
	Fabricant légal Manufacturer		Pour Diagnostic <i>In Vitro</i> In Vitro Diagnostic medical device
	Date d'expiration Use by date		Référence Product number
-20°C	Conserver à température ≤ -20°C Upper limit of temperature ≤ -20°C		Consulter les instructions d'utilisation Consult instruction for use



UPR/PUL/FAB/FI/022 - Ve 1 - 12/06/2026

SEROQAL COB 6

CONTRÔLE QUALITÉ INTERNE MULTIPARAMÉTRIQUE POUR COBAS e601/e801

NOTICE D'UTILISATION

1. DESTINATION ET INDICATION

Le SeroQal COB 6 est un contrôle qualité positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I et Ac anti-SYPHILIS, sans valeur assignée et prêt à l'emploi.

Il est destiné à une utilisation *in vitro* avec les réactifs et les automates COBAS e601/e801 du fabricant Roche pour les tests sérologiques dans le plasma / sérum humain. De faible réactivité, il permet de surveiller de façon qualitative les performances du processus analytique et de détecter des erreurs de procédures ou des défaillances éventuelles.

Le SeroQal COB 6 est un contrôle indépendant. Il ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles prescrits et fournis avec les réactifs Roche.

Le SeroQal COB 6 est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) conformément au Règlement UE 2017/746.

2. COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition	Description	Conditionnement	Nombre de tests
Plasma et sérum humains prélevés chez des donneurs de sang	Contrôle positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti-HBc, anti-VHC, anti-VIH-1, anti-HTLV-I et anti-SYPHILIS	1 tube 3mL/tube	Le volume échantillon permet à minima 1 test pour chaque marqueur

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 SeroQal sont filtrés à 0,2 µm (filtration clarifiante) et sont exempts de conservateur et d'antibiotique. Ils sont non stériles.

3. CONDITIONS DE LIVRAISON ET DE STOCKAGE

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

Avant ouverture, les SeroQal 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 SeroQal 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 COB 6 est strictement réservée aux professionnels de santé et plus précisément, aux techniciens de laboratoire formés et habilités à la réalisation des analyses sur Cobas e601 et e801 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 produits si les conditions ne sont pas garanties.

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

5. INFORMATION DE SECURITE

Les seroQal 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 SeroQal 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 SeroQal ainsi que tous les supports ayant été en contact avec les seroQal 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. PRINCIPE D'UTILISATION

Le SeroQal COB 6 a été conçu pour être utilisé dans chaque série d'analyse dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Il est formulé pour produire une réactivité positive dont le signal peut varier en fonction des laboratoires, des analyseurs et des lots de réactifs utilisés. Il n'a pas de valeur assignée.

7. MATERIELS, REACTIFS ET CONSOMMABLES

Les performances du SeroQal COB 6 sont garanties avec l'utilisation des systèmes analytiques Cobas e601 et e801 en combinaison avec les matériels, réactifs et consommables spécifiés dans cette notice ou validés par l'utilisateur. L'utilisation d'une combinaison différente doit faire l'objet d'une validation par l'utilisateur.

Elecsys HBsAg II - Anti-HBc II - Anti-HCV II - HIV Duo et HIV Combi PT - HTLV-I/II - Syphilis

8. PROTOCOLE

Les SeroQal 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 du fabricant Roche pour le traitement des échantillons biologiques à analyser s'appliquent au SeroQal.

Le tube est étiqueté avec un code à barres pour une lecture informatisée du numéro de lot. **Positionner le code à barres en dehors de la fenêtre de lecture si l'interface Cobas est incompatible avec cette lecture.**

9. INTERPRETATION DES RESULTATS

Un résultat POSITIF est attendu :

- S/Co $\geq 1,0$ pour Ag HBs, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I, Ac anti-SYPHILIS
- S/Co $< 1,0$ pour Ac anti-HBc.

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

10. PERFORMANCES

Des études de performances analytiques ont été menées sur Cobas e601 et e801 en combinaison avec les réactifs et consommables identifiés.

La fidélité a été déterminée sur 3 lots représentatifs des lots fabriqués : répétabilité sur 30 valeurs minimum et reproductibilité sur 30 valeurs minimum. La moyenne, l'écart-type et le coefficient de variation ont été mesurés. Chaque lot a été testé sur 2 sites utilisateurs.

Les résultats étaient conformes aux résultats attendus pour chaque marqueur évalué et le CV $< 10\%$ pour chaque essai.

11. DETECTION DES ANOMALIES

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

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.

NOTE DE MISES A JOUR DES VERSIONS PRECEDENTES / UPDATES NOTES FROM PREVIOUS VERSION

Mise en conformité IVDR / IVDR compliance

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES / BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

Décisions du 10/07/2018 et 10/03/2020 définissant les principes de Bonnes Pratiques prévues aux articles L.1223-3 et L.1222-12 respectivement du code de la santé publique

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Règlement (CE) 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques

INFORMATION FABRICANT / MANUFACTURER INFORMATION



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

Site de production / Manufacturing site

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 - hfnno.upr-lille@efs.sante.fr

1. INTENDED USE AND INDICATION

SeroQal COB 6 is a ready-to-use, unassigned quality control for the markers HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, HIV-1 Ab, HTLV-I Ab and SYPHILIS Ab. It is available without an assigned value and is ready to use.

It is intended for in vitro use with Roche COBAS e601/e801 reagents and analyzers for serological testing in human plasma / serum. With its low reactivity, it allows for qualitative monitoring of analytical process performance and the detection of procedural errors or potential failures.

SeroQal COB 6 is an independent control. It must not be substituted for the mandatory control reagents provided with the manufactured test kits.

SeroQal COB 6 is an in vitro diagnostic medical device (IVDMD) in accordance with EU Regulation 2017/746.

2. COMPOSITION ET PACKAGING

Composition	Description	Packaging	Number of tests
Human plasma and serum collected from blood donors	Positive control for HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, HIV-1 Ab, HTLV-I Ab and SYPHILIS Ab markers	1 tube 3mL/tube	The sample volume allows at least 1 test for each marker

The human sera and plasma composing SeroQal are controlled with respect to markers HBs Ag, HBc Ab, HCV Ab, HIV p24 Ag, HIV-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.

SeroQal are filtered to a 0.2µm (clarifying filtration) and are free of preservatives and antibiotics. They are non sterile.

3. DELIVERY AND STORAGE CONDITIONS

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

Before opening, SeroQal 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, SeroQal 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 COB 6 use is strictly reserved for health professionals and more specifically, laboratory technicians trained and authorized to perform analyses on the Cobas e601 and e801 analysers 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 products if conditions are not guaranteed.

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

5. SAFETY INSTRUCTIONS

SeroQal 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.

SeroQal 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.

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

6. PRINCIPLE OF USE

SeroQal COB 6 was designed for use in each series of analyses under the same conditions as those applied to the biological samples.

It is formulated to produce a positive reactivity, the signal strength of which may vary depending on the laboratory, analyzer, and reagent lot used. It has no assigned value.

7. MATERIALS, REAGENT AND CONSUMABLES

The performance of the SeroQal COB 6 is guaranteed with the use of the Cobas e601 and e801 analytical systems in combination with the materials, reagents and consumables specified in this IFU or validated by the user. The use of a different combination must be validated by the user.

Elecsys HBsAg II - Anti-HBc II - Anti-HCV II - HIV Duo and HIV Combi PT - HTLV-I/II - Syphilis

8. PROTOCOL

The samples are ready for use. They must be left at room temperature until completely thawed, then **gently homogenized, avoiding foaming**.

The manufacturer's Roche recommendations for biological samples to be analyzed tests procedure apply to SeroQal COB 6.

The tube is labeled with a bar code for computerized lot number reading. **Position the barcode outside the reading window if the Cobas e601 or e801 interface is incompatible with this reading.**

9. RESULTS INTERPRETATION

A POSITIVE result is expected:

- S/Co ≥ 1,0 for HBsAg, HCV Ab, HIV-1 Ab, HTLV-I Ab, SYPHILIS Ab
- S/Co < 1,0 for HBc Ab.

If the results are not in accordance with the expected results, it may indicate unsatisfactory performance of the analytical process. It is then advised to implement the non-conformities management procedure of the user laboratory, to analyze the possible causes of this result and to invalidate the series if necessary.

10. PERFORMANCES

Analytical performance studies were carried out on Cobas e601 and e801 analysers in combination with the identified reagents and consumables.

Fidelity was determined on 3 batches representative of the batches manufactured: repeatability on 30 minimum values and reproducibility on 30 minimum values. The mean, standard deviation and coefficient of variation were measured. Each batch was tested on 2 user sites.

The results were consistent with the expected results for each marker evaluated and the CV < 10% for each test.

11. DETECTION OF ANOMALIES

Any serious incident occurring in connection with the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

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