LÉGENDE DES SYMBOLES UTILISÉS / *EXPLANATION OF SYMBOLS USED*

REF	Référence *Product number*	LOT	Code du lot *Batch code*
	Date d'expiration *Use by date*	-20°C	Conserver à température ≤ -20°C *Upper limit of temperature ≤ -20°C*
	Fabricant Manufacturer		Contient des produits dérivés de sang ou de plasma humain *Contains products derived from human blood or plasma*

SeroQal CRUZI 101 REF **232197**

SeroQal CRUZI 103 REF **285764**

UPR/PUL/FAB/FI/066 - Ve 1 - 23/06/2026

SeroQal CRUZI

ECHANTILLON POSITIF CARACTÉRISÉ POUR LES ANTICORPS ANTI-CHAGAS

NOTICE D'UTILISATION FR

1. DESTINATION ET INDICATION

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

2. COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition	Echantillon	Référence	Conditionnement
Sérum/plasma humains prélevés chez des donneurs de sang	**SeroQal CRUZI 101**	**232197**	**1 microtube, 1mL/tube - Etiquette sans code à barres**
	SeroQal CRUZI 103	285764	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 CRUZI 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 règlementation 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 CRUZI 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	Chagas Ab ARCHITECT (Abbott)	Elecsys Chagas (Cobas ROCHE)
SeroQal CRUZI 101	**232197**	**1,1 ≤ R ≤ 5,0**	**COI > 25**
SeroQal CRUZI 103	285764	NEG	1,1 ≤ COI ≤ 5,0

8. DETECTION DES ANOMALIES

Tout incident grave ou 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.

SeroQal CRUZI

POSITIVE SAMPLE CHARACTERIZED FOR CRUZI ANTIBODIES INSTRUCTION FOR USE EN

1. INTENDED USE AND INDICATION

SeroQal CRUZI 101 and 103 are samples for laboratory use characterized as positive for Cruzi antibodies.

2. COMPOSITION ET PACKAGING

Composition	Sample	Product number	Packaging
Human serum/plasma collected from blood donors	**SeroQal CRUZI 101**	**232197**	**1 microtube, 1mL/tube - Label without barcode**
	SeroQal CRUZI 103	285764	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 CRUZI 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 CRUZI 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	Chagas Ab ARCHITECT (Abbott)	Elecsys Chagas (Cobas ROCHE)
SeroQal CRUZI 101	**232197**	**1,1 ≤ R ≤ 5,0**	**COI > 25**
SeroQal CRUZI 103	285764	NEG	1,1 ≤ COI ≤ 5,0

8. DETECTION OF ANOMALIES

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

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