

Notice d'utilisation du SeroQal ARCHI 7 (CRS ARCHI)

Contrôle Interne Multiparamétrique pour système ARCHITECT

Numéro de Lot :

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

Date de péremption :

aaaa

mm

jj

1. EMPLOI PREVU et INDICATION

Le SeroQal ARCHI 7 est un échantillon de contrôle positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH, Ac anti-HTLV, Ac anti-SYPHILIS et Ac anti CMV. Ce dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) est prêt à l'emploi.

Le SeroQal ARCHI 7 est destiné à être utilisé sur système ARCHITECT (ABBOTT) dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques et permet de contrôler les performances du système analytique de dépistage des marqueurs sérologiques (Usage *in vitro* pour les trousse de dépistage de l'Ag HBs et des Ac anti-HBc, anti-VHC, anti-VIH, anti-HTLV, Ac anti-SYPHILIS et anti-CMV) tel que le prévoient les Bonnes Pratiques Transfusionnelles et la norme ISO 15189.

2. COMPOSITION et CONDITIONNEMENT DU DISPOSITIF

2.1. Composition

Le SeroQal ARCHI 7 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 marqueurs Ag HBs, Ac anti HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH, Ac anti-HTLV et Ac anti-SYPHILIS composent le SeroQal ARCHI 7. Ils sont inactivés (viro-atténués) : le plasma déleucocyté est additionné de Bleu de Méthylène avant d'être soumis à une source lumineuse. Des prélèvements présentant une sérologie POSITIVE vis-à-vis du marqueur Ac anti-CMV sont également présents dans le SeroQal ARCHI 7.

Le SeroQal ARCHI 7 est filtré à 0,2 µm (filtration clarifiante).

Le SeroQal ARCHI 7 est exempt de conservateur et d'antibiotique.

2.2. Conditionnement

Le SeroQal ARCHI 7 est présenté sous un seul conditionnement : **1 x 3 mL**

Le SeroQal ARCHI 7 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 à l'automate ARCHITECT (Abbott).

3. CONDITIONS DE CONSERVATION et D'UTILISATION

Le SeroQal ARCHI 7 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 à +4°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 ARCHI 7 est strictement réservée aux professionnels de la santé et plus précisément aux techniciens de laboratoires formés et habilités à la réalisation des analyses sur l'automate ARCHITECT.

Le SeroQal ARCHI 7 doit être strictement utilisé dans le cadre du suivi des performances du système analytique ARCHITECT avec les réactifs et équipements utilisés en combinaison et spécifiés dans cette notice ou validé par l'utilisateur.

La mise en œuvre du SeroQal ARCHI 7 ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles fournis par les fabricants de réactifs dédiés à l'ARCHITECT.

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 ARCHI 7 (CRS ARCHI)

Contrôle Interne Multiparamétrique pour système ARCHITECT

5. RESULTAT ATTENDU

Un résultat **POSITIF** est attendu pour les différents marqueurs viraux tel que :

- **Concentration ≥ 6 AU/mL** pour le CMV
- **$0,8 < \text{Ratio} < 5$** pour les autres marqueurs

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

Des études de performances ont été menées sur des analyseurs ARCHITECT i2000.

Des analyses de reproductibilité et répétabilité ont été réalisées sur 4 sites à l'aide 3 lots de CRS ARCHI différents.

Répétabilité : Les 3 lots de CRS ARCHI ont été testés en répliques de 10 fois dans une même série d'analyses. Les résultats étaient conformes aux spécifications annoncées pour chacun des marqueurs sérologiques.

Reproductibilité : Les 3 lots de CRS ARCHI ont été testés en répliques de 2 à 4 fois par jour pendant 2 à 7 jours selon les sites. L'ensemble des valeurs (n= 50 à 71 selon les marqueurs sérologiques étudiés) était conforme aux spécifications annoncées pour chacun des marqueurs sérologiques.

7. RESULTAT OBTENUS POUR LE LOT

Marqueur	Réactif utilisé	Résultat moyen obtenu
Ag HBs		
Ac anti-HBc		
Ac anti-VHC		
Ac anti-VIH		
Ac anti-HTLV		
Ac anti-SYPHILIS		
Ac anti-CMV		

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		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 Email : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr

Note de mise à jour par rapport à la version précédente = v3 février 2019 :

- **Changement de dénomination commerciale : CRS ARCHI devient SeroQal ARCHI 7**
- **Changement de référence commerciale : CRSARCHI01 devient 252202**
- **Nouveau logo EFS Réactifs**