

Numéro de Lot :

C	2					6	8
---	---	--	--	--	--	---	---

Date de péremption :

aaaa	mm	jj
------	----	----

1. EMPLOI PREVU et INDICATION

Le SeroQal COB 6 est un échantillon de contrôle positif pour les marqueurs Ag HBs, Ac anti HBc, Ac anti-VHC, Ac anti-VIH-1, Ac anti-HTLV-I et Ac anti-SYPHILIS. Il est destiné à être utilisé sur système COBAS e601 et e801 du fabricant ROCHE comme contrôle interne de qualité pour permettre à l'utilisateur de détecter des erreurs de procédures ou des défaillances éventuelles du processus analytique. Le SeroQal COB 6 est destiné à être utilisé en laboratoire de qualification biologique des dons ou laboratoire de biologie médicale.

Le SeroQal COB 6 est un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) conformément à la directive 98/79 CE prêt à l'emploi. Il a fait l'objet d'études de performances analytiques dont les résumés sont disponibles au § 9. Il doit être utilisé dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques et ne doit pas se substituer aux contrôles fournis par le fabricant ROCHE.

2. COMPOSITION DU PRODUIT

Le SeroQal COB 6 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 Transfusionnelles ⁽¹⁾. Les prélèvements présentant une sérologie POSITIVE vis-à-vis des marqueurs composant le SeroQal COB 6 sont inactivés par le bleu de méthylène (procédé Theraflex MB-Plasma de MACOPHARMA).

Le SeroQal COB 6 est filtré à 0,2 µm (filtration clarifiante) et exempt de conservateur et d'antibiotique.

Conditionnement unique : 1 tube de 3 mL

3. CONDITION DE LIVRAISON - STOCKAGE

Le SeroQal COB 6 est livré dans des conditions de transport permettant de le maintenir à une température ≤ -20°C (transport à température dirigée ou en carboxylate). Il doit être placé et conservé à réception dans une enceinte ≤ -20°C.

Le SeroQal COB 6 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette tube lorsqu'il est stocké à une température ≤ -20°C.

Après ouverture, le SeroQal COB 6 peut être conservé entre 2-8°C pendant 7 jours ou peut être recongelé après utilisation sans dépasser 3 cycles de congélation-décongélation. Le suivi du nombre de cycles est sous la responsabilité de l'utilisateur. Le produit ne pourra pas être utilisé et devra être jeté en dehors de ces conditions.

4. PRECAUTIONS ET LIMITES D'UTILISATION – SECURITE

4.1. Précautions et limites d'utilisation

L'utilisation du SeroQal COB 6 à usage in vitro est strictement réservé aux professionnels de la santé et plus précisément, aux techniciens de laboratoire selon le code de la Santé Publique L4352-1 à 9 ⁽²⁾ formés et habilités à la réalisation des analyses sur les automates COBAS e601 et e801 et à la manipulation d'échantillons biologiques.

Le SeroQal COB 6 doit être strictement utilisé dans le cadre du suivi des performances des systèmes analytiques COBAS e601 et e801 avec les matériels, réactifs et consommables utilisés en combinaison et spécifiés dans cette notice ou validés par l'utilisateur.

De mauvaises conditions de transport, de stockage et d'utilisation peuvent produire des résultats erronés.

Ne pas utiliser si les tubes sont endommagés ou si les échantillons présentent une anomalie physique.

Le SeroQal COB 6 doit être amené à température ambiante jusqu'à décongélation totale. **Homogénéiser le tube avant utilisation en évitant la formation de mousse.**

Le tube est étiqueté avec un code à barres pour une lecture informatisée du numéro de lot si l'interface avec l'automate le permet. **Positionner le code à barres en dehors de la fenêtre de lecture si l'interface ROCHE n'en permet pas la lecture.**

4.2. Information de 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, leur élimination, en cas d'exposition ou dispersion accidentelle de façon à protéger les personnes et l'environnement.

Le SeroQal COB 6 n'est 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 carboxylate.

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

5. PRINCIPE D'UTILISATION - PROTOCOLE

Le SeroQal COB 6 est prêt à l'emploi. Il doit être amené à température ambiante jusqu'à décongélation totale, homogénéisé avant utilisation en évitant la formation de mousse puis utilisé selon les recommandations du fabricant des systèmes COBAS e601 et e801 et réactifs associés pour les échantillons à analyser.

6. MATERIELS, REACTIFS et CONSOMMABLES

Le SeroQal COB 6 doit être utilisé avec les automates COBAS e601 et e801 en combinaison avec les réactifs Elecsys HBsAg II, Elecsys Anti-HBc II, Elecsys Anti-HCV II, Elecsys HIV combi PT (e601) / Elecsys HIV Duo (e801), Elecsys HTLV-I/II et Elecsys Syphilis, ainsi qu'en combinaison avec les consommables utilisés pour la validation des systèmes analytiques COBAS e601 et e801. Le remplacement d'une combinaison réactifs-matériels doit faire l'objet d'une validation de méthode par l'utilisateur.

7. RESULTATS ATTENDUS

Un résultat POSITIF est attendu :

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

Si les résultats sont non conformes aux résultats attendus, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du SeroQal COB 6 du processus analytique ou un non-respect des consignes d'utilisation et/ou de stockage. Il est alors recommandé à l'utilisateur d'analyser les causes possibles, de mettre en œuvre une procédure de gestion du résultat non conforme et d'informer le fabricant EFS Réactifs le cas échéant.

8. RESULTATS OBTENUS POUR LE LOT

Réactif utilisé	Résultat moyen	
Elecsys HBsAg II (e801)	COI =	<i>Compte-tenu des coefficients de variation observés d'un lot de réactif COBAS e601/e801 à un autre, les résultats utilisateurs peuvent être différents. Dans le cadre du suivi de qualité, chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables.</i>
Elecsys Anti-HBc II (e801)	COI =	
Elecsys Anti-HCV II (e801)	COI =	
Elecsys HIV Duo (e801)	COI =	
Elecsys HIV combi PT (e601)	COI =	
Elecsys HTLV-I/II (e801)	COI =	
Elecsys Syphilis (e801)	COI =	

9. PERFORMANCES SPECIFIQUES

Des études de performances analytiques ont été menées sur les systèmes COBAS e601 et e801 en combinaison avec les réactifs et consommables identifiés au § 6. 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 la variabilité (CV) inférieure à 10% pour chaque essai.

10. LEGENDE DES SYMBOLES UTILISES

	Marquage CE		Pour diagnostic in vitro		Limite de température \leq -20°C		Identification du lot
	Date de péremption		Consulter la notice		Fabricant légal		Référence commerciale du produit

11. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- (1) 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
- (2) Code de la Santé Publique L4352-1 à 9

12. INFORMATION FABRICANT



 ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)
 20, avenue du Stade de France
 F-93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex
 Tel. Hotline : 06.62.99.46.76
 Email Hotline : efs.reactifs.hotline@efs.sante.fr

Note de mise à jour par rapport à la version précédente = V3 :

- Changement de dénomination commerciale : CRS MULTI 62 devient SeroQal COB 6
- Changement de référence commerciale : CRSMULTI6201 devient 270429
- Nouveau logo EFS Réactifs
- Mise à jour des informations fabricants