

### QUALIRIS DIAGNOSTIC CHALLENGE

Plasmas de contrôle de qualité externe

- Coffret contenant :
  - 2 flacons de Réactif 1 (DC 1)
  - 2 flacons de Réactif 2 (DC 2)
  - 2 flacons de Réactif 3 (DC 3)

(REF 01050)

24704 07 - Mai 2019

Français 1

## 1/ INTERET DU COFFRET

Le coffret **Qualiris Diagnostic Challenge** est constitué de plasmas de contrôle non titrés associés à des études de cas. Ces contrôles sont utilisés pour l'évaluation externe de la qualité dans le cadre du programme Qualiris by Stago.

## 2/ COMPOSITION

**Réactifs 1, 2 et 3** : plasma humain, lyophilisé.

Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine et/ou animale. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.

## 3/ PRECAUTIONS

Le coffret intact doit être conservé à 2-8 °C. Ces réactifs sont destinés exclusivement à un usage *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées. L'élimination des déchets sera effectuée conformément à la réglementation locale en vigueur. Manipuler avec les précautions d'usage les réactifs et les échantillons à tester.

## 4/ PREPARATION DES REACTIFS

A chaque flacon, ajouter très exactement 1 ml d'eau distillée. Laisser la solution se stabiliser pendant 30 minutes à température ambiante (18-25 °C). Puis, homogénéiser avant emploi.

## 5/ STABILE DES REACTIFS

- Lyophilisés** : à 2-8 °C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.
- Reconstitués** : 4 heures à 20 ± 5 °C.

## 6/ REACTIFS ET MATERIEL AUXILIAIRES

- Equipeement habituel aux laboratoires d'analyses médicales (eau distillée...).

## 7/ MODE D'EMPLOI

Tester les plasmas **Qualiris Diagnostic Challenge** de façon identique à celle des plasmas de patients.

En fonction des informations fournies sur l'espace dédié du site [www.stago.fr](http://www.stago.fr) :  
– définir les paramètres à tester pour chaque plasma  
– transmettre les résultats obtenus.

### QUALIRIS DIAGNOSTIC CHALLENGE

Control plasmas for external quality assessment

- Kit containing:
  - 2 x 1-ml Vials of Reagent 1 (DC 1)
  - 2 x 1-ml Vials of Reagent 2 (DC 2)
  - 2 x 1-ml Vials of Reagent 3 (DC 3)

(REF 01050)

May 2019

English

## 1/ INTENDED USE

The **Qualiris Diagnostic Challenge** kit provides unassayed plasmas with associated case studies. These plasmas are intended for external quality assessment used with the Qualiris by Stago programme.

## 2/ KIT REAGENTS

**Reagents 1, 2 and 3:** human plasma, lyophilized.

**WARNING - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL**  
These reagents contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

## 3/ PRECAUTIONS

Store at 2-8 °C. For *in vitro* use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only. The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations. Exercise great care in the handling of these reagents and of patient samples.

## 4/ REAGENT PREPARATION

Reconstitute each vial with exactly 1 ml of distilled water. Allow the solution to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes. Then, swirl the vial gently before use.

## 5/ REAGENT STABILITY

The reagents in intact vials are stable until the expiration date indicated on the box label, when stored at 2-8 °C.  
Once reconstituted, reagents remain stable for 4 hours at 20 ± 5 °C.

## 6/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Common clinical laboratory equipment and materials (distilled water...).

## 7/ DIRECTIONS FOR USE

The **Qualiris Diagnostic Challenge** plasmas are to be used in the same manner as that of the patients' plasmas.

According to the information given on the website [www.stago.com](http://www.stago.com):  
– determine the parameters to be tested for each plasma  
– then report the results obtained.