

QUALIRIS QC LA

Plasmas de contrôle de qualité externe
pour les tests de détection des Lupus Anticoagulants (LA)

- Coffret contenant 6 flacons de 1 mL

(REF 01063)

25680 03 - Septembre 2020

Français 1

1/ INTERET DU COFFRET

Le coffret **Qualiris QC LA** est constitué de plasmas de contrôle non titrés utilisés pour l'évaluation externe de la qualité des tests de détection des Lupus Anticoagulants (LA) dans le cadre du programme *Qualiris by Stago*.

2/ COMPOSITION

Coffret contenant 6 flacons de plasmas lyophilisés d'origine humaine numérotés de 1 à 6.

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 d'un produit 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 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/ STABILITE 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

- Réactifs permettant de réaliser les tests mentionnés au chapitre 1.
- Equipeement habituel aux laboratoires d'analyses médicales.

7/ MODE D'EMPLOI

Tester les plasmas **Qualiris QC LA** de façon identique à celle des échantillons de plasmas de patients.

Les modifications significatives sont indiquées par des pointillés situés dans la marge.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérésa

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Stago

Les informations et/ou images contenues dans ce document sont protégées par copyrights et autres droits de propriété intellectuelle. © 2020, Diagnostica Stago, tous droits réservés. Les logos et/ou les noms de produits de Diagnostica Stago sont des marques déposées.

QUALIRIS QC LA

Control plasmas for external quality assessment
for Lupus Anticoagulant (LA) tests

- Kit containing 6 x 1-mL Vials

(REF 01063)

September 2020

English

1/ INTENDED USE

The **Qualiris QC LA** kit provides unassayed plasmas intended for external quality assessment of the tests for Lupus Anticoagulant (LA) detection used with the *Qualiris by Stago* program.

2/ KIT REAGENT

Kit of 6 vials of lyophilized human plasmas numbered from 1 to 6.

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/ CAUTION

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/ REAGENTS 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/ REAGENTS 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, the reagents remain stable for 4 hours at 20 ± 5 °C.

6/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Reagents for performing tests mentioned in Section 1.
- Common clinical laboratory equipment and materials.

7/ DIRECTIONS FOR USE

The **Qualiris QC LA** plasmas are to be used in the same manner as patient's plasma samples.

Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.

3 allée Thérésa

92600 Asnières sur Seine (France)

+33 (0)1 46 88 20 20

webmaster@stago.com

Stago

Information and/or pictures contained in this document are protected by copyrights and other intellectual property rights. © 2020, Diagnostica Stago, all rights reserved. Diagnostica Stago's logos and products names are registered trademarks.