



MICROBIX



Microbix Biosystems inc.
265, Watline Avenue, Mississauga,
Ontario, Canada L4Z 1P3

REDx HPV Contrôle négatif

À propos de cette notice d'accompagnement

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez au produit REDx Controls. La présente notice d'accompagnement comporte deux pages.

- La première page contient le nom du produit et une explication des symboles utilisés sur l'étiquette.
- La deuxième page contient le texte complet de la notice d'accompagnement du produit.

Si la notice que vous consultez ou imprimez ne contient pas deux pages, ou s'il y a le moindre problème, veuillez nous envoyer un courriel à customer.service@microbix.com. Par téléphone : Pour les clients aux États-Unis, composez le +1 800 794-6694; pour les clients internationaux, l'appel est à frais virés au +1 905 361-8910.

Une notice imprimée vous sera envoyée sur demande.



OBELIS S.A
Bd. 53, General Wahis
1030 Bruxelles
Belgique
+ 32 2 732 59 54
mail@obelis.com

P/N RED-62-16.5RO

Explication des symboles utilisés dans l'étiquetage des produits Microbix



Limite supérieure de température



Seuil de température



Hautement inflammable



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Risques biologiques



Utilisation par



« Attention, veuillez lire les documents d'accompagnement. »



Toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion



Contrôle négatif



Numéro de catalogue



Représentant autorisé pour la Communauté européenne



Usage unique



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



AVERTISSEMENT : CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS TÉMOINS POSITIFS ET NÉGATIFS OBLIGATOIRES FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.



REDx HPV Contrôle négatif

UTILISATION PRÉVUE

REDx HPV Contrôle négatif est un contrôle à cellules entières non dosé destiné à évaluer la performance des tests de laboratoire, les procédures et le déroulement du travail avec des tests d'acides nucléiques qui détectent l'ADN ou l'ARN du virus du papillome humain (VPH) dans des échantillons humains cervicaux, anaux, pénis ou oropharyngés recueillis dans un milieu pour le transport à base d'alcool.

DESCRIPTION DU PRODUIT

REDx HPV Contrôle négatif est formulé à partir de cellules entières de fibroblastes humains sans aucune présence d'ADN ou d'ARN du VPH. Les contrôles négatifs du VPH peuvent être utilisés comme contrôles externes pour surveiller l'ensemble du processus de détection de l'acide nucléique du VPH, y compris l'extraction et la purification, l'amplification et la détection¹.

REDx HPV Contrôle négatif n'a pas de valeur attribuée (« non testé »). Chaque laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de contrôle négatif REDx HPV avec chaque méthode d'analyse qu'il est prévu d'utiliser avant que le laboratoire n'en fasse l'usage systématique⁴.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

REDx HPV Contrôle négatif est un contrôle externe indépendant destiné à être utilisé avec des tests en laboratoire de l'ADN ou de l'ARN du VPH conformément aux normes ISO15189 et CLIA. REDx HPV Contrôle négatif est obtenu à partir de cellules fibroblastes humaines sans présence détectable du génome du VPH. Les cellules fibroblastes sont mises en suspension dans un milieu de transport à base d'alcool.

RÉACTIFS

Cat. Aucun flacon RED-99-M1 1 contenant des cellules de fibroblastes humains

REMARQUE : REDx HPV Contrôle négatif contient une suspension de cellules dans une solution d'alcool et peut donc avoir un aspect légèrement trouble.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES REDx NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS TÉMOINS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES TROUSSES DE TEST FABRIQUÉES.

LES PROCÉDURES POUR LES TESTS ET L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournis par les fabricants de trousse de tests doivent être rigoureusement suivies.

Tout écart par rapport aux procédures recommandées par les fabricants de trousse de tests peut donner des résultats non fiables.

REDx HPV CONTRÔLE NÉGATIF N'A PAS UNE VALEUR ATTRIBUÉE et peut ne pas être adapté à toutes les trousse et procédures de test VPH. Les niveaux précis de réactivité varieront en fonction des tests des différents fabricants, des différentes procédures et des différents laboratoires, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et de surveillance régulière du rendement des tests doivent être établies par chaque laboratoire de manière individuelle. Chaque laboratoire doit établir sa propre fourchette de valeurs acceptables⁴.

Les contrôles ne sont pas des étalons et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests.

REDx HPV Contrôle négatif est recommandé pour une utilisation avec l'ADN ou l'ARN du VPH uniquement.

De mauvaises conditions de transport ou de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent donner des résultats incorrects.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique in vitro

Réservé à l'usage exclusif du personnel de laboratoire professionnel et formé

AVERTISSEMENT : Manipuler les contrôles en tant que moyens de transmission d'agents infectieux. REDx HPV Contrôle négatif est obtenu à partir de cellules fibroblastes qui sont cultivées dans une culture tissulaire et conservées dans une solution tampon.

Consignes de sécurité

1. La matière première utilisée pour la préparation REDx HPV Contrôle négatif est inactivée.
2. Les centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) recommandent de prendre des précautions universelles pour manipuler les contrôles et les prélèvements humains².
3. Ne pas utiliser de pipette à bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans les endroits où les échantillons sont manipulés. Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter

tous les échantillons, contrôles et matériaux utilisés pour les tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.

4. REDx HPV Contrôle négatif doit être jeté en suivant les directives RCRA n° D001 pour les déchets inflammables³.

5. REDx HPV Contrôle négatif doit être maintenu fermé lorsqu'il n'est pas utilisé ; éviter l'inhalation directe de la solution et utiliser un système d'aération.

Précautions de manipulation

1. Ne pas utiliser les contrôles au-delà de la date d'expiration.
2. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.
3. Le diluant de REDx HPV Contrôle négatif contient un liquide INFLAMMABLE ; tenir à l'écart de toute source inflammable.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Garder REDx HPV Contrôle négatif à une température entre 2 et 8°C jusqu'à l'utilisation.

Une fois ouvert, le REDx HPV Contrôle négatif ne doit pas être réutilisé. Ranger les flacons à la verticale pour éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

RED-99-M1 – REDx HPV Contrôle négatif : flacon de 1 mL x1

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant de la trousse de test qui sera utilisée.

PROCÉDURE

Quand le REDx HPV Contrôle négatif est utilisé lors d'un test, la même procédure doit être utilisée pour les échantillons inconnus recueillis dans un milieu de transport à base d'alcool. Reportez-vous au mode d'emploi fourni par le fabricant pour l'utilisation de la trousse de test VPH.

REMARQUE : les contrôles ne doivent PAS remplacer les contrôles positifs et négatifs de la trousse interne.

Les niveaux de réactivité du REDx HPV Contrôle négatif peuvent varier en fonction des différents tests de fabricant et des différents lots de trousse de test, lorsque le contrôle de la qualité de l'échantillon (SAC) est utilisé. Étant donné que REDx HPV Contrôle négatif n'a pas de valeur attribuée, le laboratoire doit établir une fourchette de tolérance pour chaque lot de REDx HPV Contrôle négatif.

DÉPANNAGE

Si les résultats obtenus avec le REDx HPV Contrôle négatif sont en dehors de la fourchette de tolérance établie par le laboratoire (SAC), cela indique que les résultats du test sont faux.

Cela peut être dû à la détérioration des réactifs de la trousse de test, à une erreur de l'opérateur, à un mauvais fonctionnement de l'équipement ou à la contamination des réactifs ; les procédures internes du laboratoire internes doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

1. *Résultats exacts en laboratoire clinique 2013*, ISBN : 978-0-12-12-415783-5
2. *Recommandations du CDC pour la prévention de la transmission du VIH dans les établissements de soins de santé*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. *Normes de traitement des déchets dangereux* ; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001 : Propriétés inflammables des déchets.
4. Kinns H, Pitkin S, Housley D, et coll. *J. Clin Pathol* 2013;66:1027-1032.
5. *Contrôle statistique de la qualité des mesures quantitatives : Principes et définitions ; Lignes directrices approuvées – Deuxième édition*. Document C24-A2 du NCCLS, 1999.

Pour toute assistance, veuillez vous adresser au service d'assistance technique de Microbix au +1 905 361-8910.



P/N RED-99-M1.5RO

24 juin 2019