



MICROBIX



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

REDTM controls

TÉMOIN DE CONTRÔLE POSITIF POUR LE SARS-CoV-2 de REDx^{MC}

N° de cat. : RED-19-01

À propos de cette notice

Nous vous remercions de l'intérêt que vous portez à ce produit de contrôle de la qualité REDx^{MC}. Cette notice comprend deux pages.

- La première page contient le nom du produit et l'explication des symboles de l'étiquetage.
- La deuxième page contient l'ensemble de l'information textuelle.

Si la notice que vous voyez ou que vous imprimez comporte moins de deux pages, ou si vous éprouvez quelque difficulté que ce soit, écrivez-nous au customer.service@microbix.com.

Par téléphone : États-Unis : 1 800 794-6694; extérieur des États-Unis
+1 905 361-8910.

Une notice 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-19-01.5RO

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix



Limite supérieure de température



Seuil de température



Hautement inflammable



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Fabricant



Utilisation par



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



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



Contrôle positif



Numéro de catalogue



Représentant autorisé pour la Communauté européenne



Usage unique



Code du lot



Code du lot



AVERTISSEMENT : CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS ÊTRE REMPLACÉS PAR LES ÉCHANTILLONS DE RÉACTIFS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS PAR LE FABRICANT DANS LES TROUSSES DE TEST.



TÉMOIN DE CONTRÔLE POSITIF POUR LE SARS-CoV-2 de REDx^{MC}

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est un témoin non testé de l'ensemble du génome (ADNc) destiné à contrôler la performance des tests en laboratoire, des procédures et du flux de travail des tests d'acide nucléique servant à dépister le SARS-CoV-2 d'échantillons humains rhinopharyngiens, oropharyngiens, du cornet nasal, des narines antérieures et des voies respiratoires inférieures.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 ainsi que des fibroblastes. Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} peut être utilisé à titre d'échantillon externe pour contrôler les tests de dépistage de l'acide nucléique du SARS-CoV-2, incluant l'extraction et la purification, ainsi que l'identification.¹

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'a aucune valeur d'étalon (« non testé »). Chaque laboratoire doit établir un intervalle de confiance pour chaque lot de témoins de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} lors de chaque procédure de test devant être effectuée avant une utilisation de routine⁴.

RÈGLES DE LA PROCÉDURE

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est conçu pour être utilisé en laboratoire à titre d'échantillon externe indépendant lors de tests des cibles de l'acide nucléique, conformément à la norme ISO15189 et à la réglementation prévue par les CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est fait à partir de cellules fibroblastes humaines et de l'entièreté du génome du SARS-CoV-2 (ADN complémentaire). Les cellules fibroblastes sont en suspension dans une solution de transport à base d'alcool.

RÉACTIFS

Cat. Le flacon n° RED-19-01 contient des cellules fibroblastes humaines ainsi que l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2.

REMARQUE : L'échantillon positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient des cellules en suspension dans une solution d'alcool, ce qui peut la rendre trouble.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES ÉCHANTILLONS DE REDx^{MC} NE DOIVENT PAS ÊTRE REMPLACÉS PAR LES ÉCHANTILLONS DE RÉACTIFS POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS PAR LE FABRICANT DANS LES TROUSSES DE TEST.

Les PROCÉDURES DES TESTS ainsi que les directives D'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants doivent être scrupuleusement observées.

Le non-respect de la procédure recommandée par les fabricants de trousse de test peut entraîner des résultats erronés.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} N'A AUCUNE VALEUR D'ÉTALON et pourrait ne pas être adapté à toutes les trousse de test ou à toutes les procédures. Les niveaux spécifiques de réactivité lors du contrôle de l'adéquation des échantillons varient selon les tests des différents fabricants, les différentes procédures et les laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance de la qualité et du suivi des performances des tests de routine doivent être établies par chaque laboratoire. Chaque laboratoire a la responsabilité de déterminer son propre intervalle de confiance⁴.

Les échantillons ne sont pas des étalons et ne doivent pas être utilisés à des fins de calibration des tests.

L'utilisation du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'est recommandée que pour les tests d'acide nucléique.

De mauvaises conditions d'expédition et d'entreposage ou l'utilisation d'échantillons périmés peuvent entraîner des résultats erronés.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} évalue seulement les méthodes de la RT-PCR (réaction en chaîne par polymérase – transcription inverse) pour le dépistage du SARS-CoV-2.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} pourrait ne pas être adapté aux tests d'acide nucléique sans étape d'extraction.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour diagnostic in vitro.

À l'usage exclusif du personnel de laboratoire professionnel et qualifié

Précautions de sûreté

1. Les matériaux bruts utilisés pour la préparation du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} sont inactifs.
2. Observer les recommandations en matière de précaution du Centre de contrôle et de prévention des maladies (CDC) lors de la manipulation des échantillons et des prélèvements humains².
3. Ne pas pipetter avec la bouche, ne pas fumer, manger ou boire dans des endroits où les prélèvements sont manipulés. Nettoyer tout renversement en essuyant immédiatement avec une solution d'hypochlorite à 0,5 %. Disposer de tout prélèvement, échantillon ou matériel utilisé lors de

test comme s'ils contenaient des agents infectieux.

4. Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} doit être éliminé selon les directives de la RCRA ID#D001 concernant les déchets inflammables³.
5. Garder les échantillons positifs pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés; éviter l'inhalation des vapeurs de la solution et utiliser sous ventilateur.

Précautions de manutention

1. Ne pas utiliser les échantillons au-delà de leur date d'expiration.
2. Éviter la contamination des échantillons lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.
3. Le solvant du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} contient un liquide INFLAMMABLE et ne doit pas être approché d'une source d'inflammation.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE

Entreposer le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} de 2 à 8 °C avant son utilisation.

Le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} ne doit pas être réutilisé une fois ouvert. Entreposer les flacons à la verticale afin d'éviter les fuites.

MATÉRIEL FOURNI

Témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} – 1 flacon de 0,5 ml

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

Consulter les instructions du fabricant de la trousse de test utilisée.

PROCÉDURE

Lorsque le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} est utilisé lors d'un essai, la même procédure que pour des prélèvements d'ITSS inconnus doit être observée. Consulter les directives fournies par le fabricant de trousse de test.

1. Mélanger par aspiration à la micropipette 200 µl du volume de l'échantillon et centrifuger le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} immédiatement avant utilisation.
2. Ne pas effectuer l'étape d'éluion de l'écouvillon (telle que décrite par certaines instructions).
3. Utiliser de 100 à 400 µL de l'échantillon pour l'étape d'extraction de l'acide nucléique.
4. Après l'extraction, poursuivre avec le RT-PCR en utilisant le volume de l'échantillon indiqué dans les instructions du test (généralement de 5 à 20 µL du volume d'acide nucléique élué).

REMARQUE : Les échantillons NE DOIVENT PAS remplacer les témoins de contrôle internes positifs et négatifs de la trousse.

Lorsque le contrôle de l'adéquation des échantillons est utilisé, il se peut que le niveau de réactivité du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} varie selon les lots de tests et leurs fabricants. Comme le témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} n'a pas de valeur d'étalon, le laboratoire doit déterminer un intervalle de confiance pour chaque lot de témoins de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC}.

DÉPANNAGE

Lorsque les résultats du témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC} se situent à l'extérieur de l'intervalle de confiance déterminée par le laboratoire pour le contrôle de l'adéquation des échantillons, cela peut indiquer la performance insatisfaisante d'un test.

Les sources d'erreur possible peuvent comprendre : la dégradation des réactifs d'une trousse de test, l'erreur humaine, de l'équipement défectueux ou la contamination des réactifs. Le cas échéant, les procédures internes doivent être suivies.

RÉFÉRENCES

1. *Accurate Results in the Clinical Laboratory 2013*, ISBN: 978-0-12-415783-5
2. *CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. *MMWR 36 (suppl. 2)*, 1987.
3. *Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste*.
4. *Kinns H, Pitkin S, Housley D, et al. J Clin Pathol 2013;66:1027–1032.*
5. *Statistical Quality Sample for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline– Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.*

Pour de l'aide ou des renseignements, communiquer avec le soutien technique de Microbix au 1 905 361-8910.

