



MICROBIX



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

REDTM FLOQ[®]

**Écouvillons-témoin de contrôle positif
pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC}**

N° de cat. : RED-S-19-01

FLOQ^{MD} est une marque
enregistrée de Copan Italia Spa



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

mail@obelis.com

P/N RED-S-19-01.5RO

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.

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes de Microbix



Limite supérieure de
température



Seuil de température



Représentant autorisé
pour la Communauté
européenne



Dispositif médical de
diagnostic in vitro



Contrôle positif



Utilisation par



« Attention, veuillez lire les
documents d'accompagne-
ment. »



Usage unique



Numéro de catalogue



Code du lot



Fabricant



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.



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

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

UTILISATION PRÉVUE

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est un témoin asséché 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 recueillis à l'aide d'écouvillons.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} contient l'entièreté du génome de l'ADNc du SARS-CoV-2 ainsi que des fibroblastes. L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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

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

RÈGLES DE LA PROCÉDURE

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est conçu pour être utilisé en laboratoire à titre d'échantillon externe indépendant lors de tests d'acide nucléique, conformément à la norme ISO15189 et à la réglementation prévue par les CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} est fait à partir de cellules fibroblastes humaines et de l'entièreté du génome du SARS-CoV-2 (ADN complémentaire).

RÉACTIFS

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

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.

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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 d'écouvillons-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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.

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} évalue seulement les étapes de la PCR de l'amplification en chaîne par polymérase pour le dépistage du SARS-CoV-2.

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 de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} sont inactivés.
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. L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} doit être éliminé selon les directives de la RCRA ID#D001 concernant les déchets inflammables³.
4. Garder la pochette à écouvillons-témoin positifs pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} fermée lorsqu'elle n'est pas utilisée.

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 pochettes à écouvillons.

INSTRUCTIONS D'ENTREPOSAGE

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

L'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} ne doit pas être réutilisé une fois ouvert.

MATÉRIEL FOURNI

Écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} - 1 écouvillon

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

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

PROCÉDURE

Lorsque l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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. Éluder l'écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} en se référant à la procédure prescrite et aux volumes indiqués par les instructions de trousse de test (généralement de 1 à 3 ml).
2. Utiliser de 100 à 1000 µL de l'élution de l'écouvillon-témoin positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} pour l'étape de l'extraction de l'acide nucléique.
3. Après l'extraction, poursuivre avec le RT-PCR en temps réel en utilisant le volume de l'acide nucléique élué comme 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 échantillons 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 de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 de FLOQ^{MD} REDx^{MC} varie selon les lots de tests et leurs fabricants. Comme l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} de REDx^{MC} n'a pas de valeur d'étalon, le laboratoire doit déterminer un intervalle de confiance pour chaque lot d'écouvillons-témoin de contrôle positif FLOQ^{MD} pour le SARS-CoV-2 de REDx^{MC}.

DÉPANNAGE

Lorsque les résultats de l'écouvillon-témoin de contrôle positif pour le SARS-CoV-2 FLOQ^{MD} 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.



P/N RED-S-19-01.5R0

30 avril 2020