

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄

Numéro de produit Q5002

Numéro de lot 150928

Notice du produit



2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121, États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org

UTILISATION PRÉVUE

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 regroupe quatre membres dont la réactivité au test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ a été déterminée. Ce panel est destiné à être utilisé pour évaluer la qualité des tests rapides SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ reçus du fabricant ou du fournisseur. Le panel peut également être utilisé dans le cadre de programmes d'acceptation de lots en cours pour les tests rapides SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄, pour isoler les erreurs système, et dans la résolution de problèmes liés à ces dosages, en tant que composante d'un programme d'assurance qualité.

À des fins de recherche uniquement. Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Q5002 se compose de quatre membres, fabriqués à partir de plasma humain, présentant une plage de réactivité au test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ (tableau 1). Trois membres du panel ont été formulés avec différentes réactivités aux IgG₄ anti-Ov16 et le membre négatif a été formulé à partir de groupes négatifs aux IgG₄ anti-Ov16. Proclin® (0,05 %) a été ajouté comme conservateur.

Numéro de produit : Q5002 1 flacon par membre
4 membres, 0,2 ml par flacon

PRÉCAUTIONS

Les membres du panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 sont fabriqués à partir de plasma humain défibriné négatif à l'ADN du virus de l'hépatite B, l'ARN du virus de l'hépatite C, l'ARN du VIH-1, l'ADN du parvovirus humain B19 et l'ARN du virus de l'hépatite A, testé à l'aide de méthodes d'amplification des acides nucléiques. Le plasma humain défibriné est également non réactif à l'antigène HBs et aux anticorps contre le virus VIH-1, le virus VIH-2, le virus de l'hépatite C, le virus HTLV-1, le virus HTLV-2, les antigènes HBs et Hbc, avec des méthodes de test homologuées par la FDA (U.S. Food and Drug Administration). Les matériaux de la solution-mère d'IgG₄ anti-Ov16 proviennent d'une IgG₄ humaine recombinante. Le risque de transmission d'agents infectieux existe ; par conséquent, ces matériaux doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques en matière de sécurité des laboratoires. N'effectuez pas de pipetage à la bouche. Ne fumez, ne mangez ou ne buvez pas dans les pièces dans lesquelles les membres du panel et les échantillons des patients sont manipulés.

Les membres du panel doivent être mis au rebut/éliminés de façon à inactiver les agents pathogènes.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 peut être utilisé avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄. Le test doit être réalisé une fois tous les tests du même lot arrivés à votre installation. Chaque lot doit répondre aux critères d'acceptation décrits ci-dessous avant de commencer les tests avec des échantillons humains. Seules les personnes dotées de la formation et des compétences techniques appropriées qui ont été formées à la conduite du test doivent utiliser ce panel. Huit répliques de chaque membre du panel doivent être effectuées sur des tests choisis de manière aléatoire dans la cargaison entière. Un équipement de protection individuelle de routine (par exemple, des gants, des lunettes de sécurité, des vêtements de protection) doit toujours être utilisé. Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 doit pouvoir se stabiliser à température ambiante avant ouverture. Les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant utilisation. Secouez fermement les flacons vers le bas à plusieurs reprises pour vous assurer que bouchon ne contient pas de liquide résiduel. L'échantillon doit uniquement être appliqué au test à l'aide d'une pipette volumétrique pouvant délivrer précisément 10 µl. Comme indiqué dans les instructions de test, 10 µl de l'échantillon sont ajoutés au puits rond d'échantillon. Laissez l'échantillon s'absorber dans le puits d'échantillon. Ajoutez quatre gouttes de diluant de dosage dans le puits carré prévu à cet effet. Les résultats sont interprétés au bout de 30 minutes et consignés sur le formulaire de données AQ. Il s'agit d'un test qualitatif ; par conséquent, toute ligne visible dans la zone C ou T appropriée de la fenêtre de résultat doit être interprétée comme une ligne. Reportez-vous à la figure 1 pour des conseils sur l'interprétation. Mettez au rebut les embouts des pipettes et les tests usagés de façon à inactiver les agents pathogènes.

CRITÈRES D'ACCEPTATION

Les résultats attendus pour chaque membre du panel sont présentés dans le tableau 1. Tous les tests réalisés avec le membre du panel à 0 ng/ml doivent être négatifs. Tous les tests réalisés avec les membres du panel 100 ng/ml et 50 ng/ml doivent être positifs. Les tests réalisés avec 25 ng/ml peuvent être positifs (réactifs) sur au moins 50% (4/8) des répliques. La non-conformité des résultats du test obtenus avec les résultats attendus peut être due à un certain nombre de facteurs, notamment le non-respect des instructions de test indiquées, la qualité du test, un stockage inadéquat du panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 ou des matériaux périmés. Contactez PATH à l'adresse dxinfo@path.org et indiquez des informations détaillées pour permettre la résolution ultérieure du problème.

STOCKAGE

Les panels d'assurance qualité sont livrés à température ambiante. Après réception, les membres du panel doivent être congelés (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum à compter de la réception. Un congélateur sans givre n'est pas recommandé pour le stockage en raison des variations de température. Avant toute utilisation, les membres du panel peuvent être stockés dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant une semaine maximum. Une fois le flacon ouvert, le membre du panel doit être stocké dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours. La modification de l'apparence physique peut indiquer une instabilité ou une détérioration. Les membres du panel qui sont visiblement troubles doivent être mis au rebut.

LIMITATIONS

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 est proposé à des fins de recherche uniquement. Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les tests individuels doivent être interprétés conformément aux instructions de test (voir la figure 1 pour avoir des exemples).

RÉSULTATS ATTENDUS

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002 est formulé avec les caractéristiques figurant dans le tableau 1.

Tableau 1 - Description du panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 Q5002

ID du membre du panel	Concentration en IgG ₄ anti-Ov16	Résultat du test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG ₄
Test rapide Oncho Panel d'AQ Q5002 0 ng/ml	0 ng/ml	Négatif (non réactif) sur toutes les répliques
Test rapide Oncho Panel d'AQ Q5002 25 ng/ml	25 ng/ml	Positif (réactif) sur au moins 50% (4/8) des répliques
Test rapide Oncho Panel d'AQ Q5002 50 ng/ml	50 ng/ml	Positif (réactif) sur toutes les répliques
Test rapide Oncho Panel d'AQ Q5002 100 ng/ml	100 ng/ml	Positif (réactif) sur toutes les répliques

Pour obtenir de l'aide, contactez PATH à l'adresse dxinfo@path.org.

Figure 1 - Interprétation du test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄

Positif (réactif)	
Négatif (non réactif)	
Non valide	

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄
Numéro de produit Q5002
Numéro de lot 150928

4 flacons de 0,2 ml chacun
À congeler (-20 °C ou inférieur)

Une fois décongelé, stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant
1 semaine maximum

Les membres du panel ouverts doivent être stockés dans un endroit
réfrigéré (2-8 °C) et mis au rebut dans les 2 jours

À des fins de recherche uniquement
Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

Attention : risque de contamination. Respecter les
précautions universelles

PATH
2201 Westlake Ave, Suite 200
Seattle, WA 98121
États-Unis
TÉL. : +1.206.285.3500
FAX : +1.206.285.6619
E-MAIL : dxinfo@path.org
www.path.org



Q5002 v7.0

Date de
réception :