

Panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

À utiliser avec SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Test rapide biplexe

Numéro de produit Q5008

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

Numéro de lot 150928

UTILISATION PRÉVUE

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008 regroupe 10 membres dont la réactivité au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄ a été déterminée. Ce panel est destiné à être utilisé pour évaluer la qualité des tests rapides bipelexes SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis 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 bipelexes SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis 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

Q5008 se compose de 10 membres, fabriqués à partir de plasma humain, présentant une plage de réactivité au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄ (tableau 1). Cinq membres du panel ont été formulés avec différentes réactivités aux IgG₄ anti-Ov16, six membres du panel ont été formulés avec différentes réactivités aux IgG₄ anti-Wb123, et le membre négatif a été formulé à partir de groupes négatifs aux IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123. ProClin® (0,05 %) a été ajouté comme conservateur.

Numéro de produit : Q5008 1 flacon par membre
10 membres, 0,2 ml par flacon

PRÉCAUTIONS

Les membres du panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008 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 et anti-Wb123 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 dormez, 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.

LIMITATIONS

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008 est proposé à des fins de recherche uniquement. Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic

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.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

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

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

RÉSULTATS ATTENDUS

Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008 est formulé avec les caractéristiques figurant dans le tableau 1.

Tableau 1 - Description du panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008

ID du membre du panel	Concentration en IgG ₄ anti-Ov16	Concentration en IgG ₄ anti-Wb123	Critères d'acceptation – IgG ₄ anti-Ov16	Critères d'acceptation – IgG ₄ anti-Wb123
1 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 0 ng/ml, L : 0 ng/ml	0 ng/ml	0 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
2 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 0 ng/ml, L : 25 ng/ml	0 ng/ml	25 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur au moins 50% (4/8) des répliques
3 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 0 ng/ml, L : 50 ng/ml	0 ng/ml	50 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur au moins 50% (4/8) des répliques
4 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 0 ng/ml, L : 100 ng/ml	0 ng/ml	100 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
5 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 0 ng/ml, L : 200 ng/ml	0 ng/ml	200 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques

6	Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 25 ng/ml, L : 0 ng/ml	25 ng/ml	0 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose sur au moins 50% (4/8) des répliques	Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
7	Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 50 ng/ml, L : 0 ng/ml	50 ng/ml	0 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
8	Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 100 ng/ml, L : 0 ng/ml	100 ng/ml	0 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
9	Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 50 ng/ml, L : 1 000 ng/ml	50 ng/ml	1 000 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques
10	Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'AQ Q5008 O : 500 ng/ml, L : 100 ng/ml	500 ng/ml	100 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose sur toutes les répliques	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique sur toutes les répliques

INSTRUCTIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

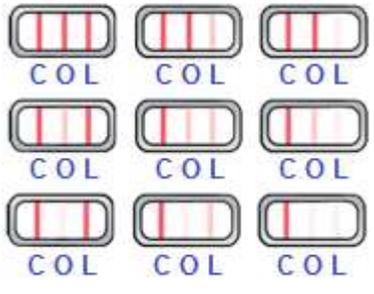
Le panel d'assurance qualité IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5008 peut être utilisé avec le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄. Le test doit être réalisé une fois tous les tests du même lot arrivés à votre installation. Chaque lot doit répondre aux critères d'acceptation 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 et anti-Wb123 Q5008 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 le 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/CQ. Il s'agit d'un test qualitatif ; par conséquent, toute ligne visible dans la zone C, O ou L 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. Les tests réalisés avec L : 25 ng/ml et L : 50 ng/ml et O : 25 ng/ml doivent être positifs (réactifs) sur au moins 50% (4/8) des répliques.

Ces concentrations représentent des positifs faibles et il existe une variabilité entre les tests, donc ces échantillons peuvent avoir une réactivité mixte, on ne s'attend pas nécessairement à ce que les 8 répétitions soient positives (réactives). 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 et anti-Wb123 Q5008 ou des matériaux périmés. Contactez PATH à l'adresse dxinfo@path.org et indiquez des informations détaillées pour permettre la résolution ultérieure du problème.

Figure 1 - Interprétation du test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Positif (réactif) pour l'onchocercose	
Positif (réactif) pour la filariose lymphatique	
Positif (réactif) pour l'onchocercose et pour la filariose lymphatique	
Négatif (non réactif)	
Non valide	

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'assurance qualité

À utiliser avec le test rapide biplexe
SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5008
Numéro de lot 150928

10 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 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

Date de
réception :



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

Q5008 v3.0