

Panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

À utiliser avec SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis



Test rapide biplexe IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

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'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 regroupe neuf 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 déterminer les compétences des opérateurs en matière de réalisation des tests rapides bipeux SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Q5009 se compose de neuf 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). Les tubes membres du panel sont identifiés seulement par leur numéro de membre ; ainsi, l'opérateur ne connaît pas leur réactivité. Cinq membres du panel ont été formulés avec différentes réactivités aux IgG₄ anti-Ov16, cinq membres du panel ont été formulés avec différentes réactivités aux IgG₄ anti-Wb123 et deux membres du panel ont été formulés à partir de groupes négatifs aux IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123. Proclin® (0,05 %) a été ajouté comme conservateur.

Numéro de produit : Q5009 1 flacon par membre
9 membres, 0,1 ml par flacon

LIMITATIONS

Le panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 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).

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

PRÉCAUTIONS

Les membres du panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 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 homologues 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 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.

STOCKAGE

Les panels d'évaluation des compétences sont livrés à température ambiante. Les membres du panel doivent être stockés dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception. Avant toute utilisation, les membres du panel peuvent être stockés à température ambiante (<45 °C) pendant deux semaines maximum. Une fois le flacon ouvert, le membre du panel peut être stocké à température ambiante (<45 °C) pendant 2 jours maximum. Les membres du panel d'évaluation des compétences non ouverts stockés plus de 14 semaines entre 2 et 8 °C ou deux semaines à température ambiante (<45 °C) doivent être mis au rebut. Les membres du panel d'évaluation des compétences ouverts stockés à température ambiante (<45 °C) doivent être mis au rebut dans les 2 jours suivant l'ouverture. 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.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 est formulé avec les caractéristiques figurant dans le tableau 1.

Tableau 1 - Description du panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009

ID du membre du panel	Concentration en IgG ₄ anti-Ov16	Concentration en IgG ₄ anti-Wb123	Résultat du test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG ₄
1 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 1	0 ng/ml	100 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose et Positif (réactif) pour la filariose lymphatique (faible intensité)
2 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 2	500 ng/ml	100 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose (haute intensité) et Positif (réactif) pour la filariose lymphatique (faible intensité)
3 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 3	0 ng/ml	0 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose et Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique
4 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 4	50 ng/ml	100 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose (faible intensité) et Positif (réactif) pour la filariose lymphatique (faible intensité)
5 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 5	50 ng/ml	0 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose (faible intensité) et Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique
6 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 6	0 ng/ml	100 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose et Positif (réactif) pour la filariose lymphatique (faible intensité)
7 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 7	50 ng/ml	0 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose (faible intensité) et Négatif (non réactif) pour la filariose lymphatique
8 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 8	0 ng/ml	0 ng/ml	Négatif (non réactif) pour l'onchocercose et Négatif (non réactif) à la filariose lymphatique
9 Test rapide biplexe Oncho/LF Panel d'évaluation des compétences Q5009 Membre 9	50 ng/ml	1 000 ng/ml	Positif (réactif) pour l'onchocercose (faible intensité) et Positif (réactif) pour la filariose lymphatique (haute intensité)

INSTRUCTIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

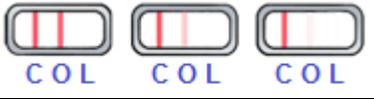
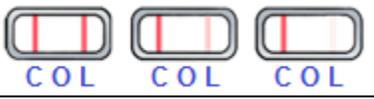
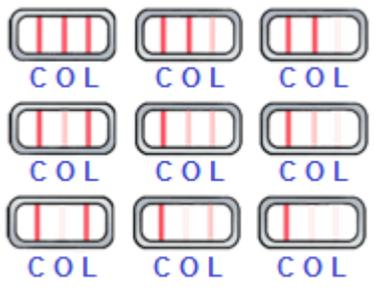
Le panel d'évaluation des compétences IgG4 anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 peut être utilisé avec le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄. Chaque membre du panel doit être traité comme un échantillon individuel et utilisé conformément aux instructions de test. Un 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'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 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 être appliqué au test avec la pipette capillaire jetable fournie dans le kit. Utilisez une nouvelle pipette capillaire pour chaque échantillon prélevé à partir de chaque membre du panel. Comme indiqué par les instructions de test, l'échantillon est prélevé de la façon suivante : appuyez doucement sur la pipette capillaire et maintenez la pression. Placez l'embout de la pipette sur l'échantillon et relâchez la pression pour recueillir du sang jusqu'à la ligne de remplissage. Pour ajouter l'échantillon au test, placez la pipette capillaire dans le puits rond d'échantillon et appuyez doucement pour libérer l'échantillon. Laissez l'échantillon s'absorber dans le puits rond 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. 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 pipettes capillaires et les tests usagés de façon à inactiver les agents pathogènes.

Une fois un tube membre du panel ouvert, il doit être stocké à température ambiante (<45 °C) pendant 2 jours maximum avant d'être mis au rebut. Les membres du panel doivent être éliminés de façon à inactiver les agents pathogènes.

Afin de démontrer les compétences des opérateurs, il est recommandé que chaque opérateur formé teste chaque membre du panel, sans connaître sa réactivité, et interprète correctement les résultats. Du matériel de formation supplémentaire peut être disponible. Contactez PATH à l'adresse dxinfo@path.org pour connaître la disponibilité du matériel de formation.

La non-conformité des résultats du test obtenus avec les résultats attendus (tableau 1) peut être due à un certain nombre de facteurs, notamment le non-respect des instructions de test indiquées, un stockage inadéquat du panel d'évaluation des compétences IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123 Q5009 ou des matériaux périmés. Si le test est à nouveau réalisé et que les résultats ne sont toujours pas conformes aux résultats attendus, 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'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0

IgG₄ anti-Ov16 et anti-Wb123

Panel d'évaluation des compétences

À utiliser avec le test rapide biplexe

SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5009

Numéro de lot 183101

9 flacons de 0,1 ml chacun

Stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception

Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines 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

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

Date de
réception :



Q5009 v4.0