

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄

Numéro de produit Q5011

Numéro de lot 170228

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

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 est un échantillon unique dont la réactivité au test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄ a été déterminée. Cet échantillon est destiné à être utilisé pour les activités quotidiennes de contrôle de qualité sur le terrain avant d'utiliser le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄ avec des échantillons humains.

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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Q5011 se compose d'un échantillon fabriqué à partir de plasma humain présentant une réactivité spécifique au test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄ (tableau 1). Proclin® (0,05 %) a été ajouté comme conservateur.

Numéro de produit : Q5011 0,1 ml par flacon

PRÉCAUTIONS

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 est fabriqué 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 HBe, 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 échantillons doivent être mis au rebut/éliminés de façon à inactiver les agents pathogènes.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION RECOMMANDÉES

Il est recommandé de réaliser les échantillons de contrôle de qualité quotidien tous les jours par chaque équipe de terrain avant de tester les échantillons de participants. Les échantillons de contrôle de qualité quotidien doivent être utilisés avant d'utiliser un nouveau lot de tests. L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 peut être utilisé avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄. L'échantillon de contrôle de qualité quotidien 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. L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 doit pouvoir se stabiliser à température ambiante avant ouverture. Mélangez bien l'échantillon avant toute utilisation. Secouez fermement le flacon vers le bas à plusieurs reprises pour vous assurer que 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 du flacon. 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 20 minutes pour le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et au bout de 30 minutes pour le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄. Il s'agit de tests qualitatifs ; par conséquent, toute ligne visible dans la zone C, T, O ou L appropriée de la fenêtre de résultat doit être interprétée comme une ligne. Mettez au rebut les pipettes capillaires et les tests usagés de façon à inactiver les agents pathogènes.

Une fois un flacon d'échantillon ouvert, il doit être stocké à température ambiante (<45 °C) pendant 3 jours maximum avant d'être mis au rebut. Les échantillons de contrôle de qualité quotidien doivent être éliminés de façon à inactiver les agents pathogènes.

En cas de non-conformité des résultats du test obtenus avec les résultats attendus (tableau 1), contactez immédiatement un superviseur avant de réaliser les tests avec des échantillons humains. La non-conformité des résultats obtenus avec les résultats attendus peut être due à un certain nombre de facteurs, notamment la réalisation du test d'une façon imprévue, le non-respect des instructions de test indiquées, un stockage inadéquat de l'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 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.

LIMITATIONS

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 est proposé à des fins de recherche uniquement. Ne pas utiliser dans des procédures de diagnostic.

STOCKAGE

Les échantillons de contrôle de qualité quotidien sont livrés à température ambiante. Après réception, les échantillons doivent être congelés (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum à compter de la réception ou stockés dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum à compter de la réception. Avant toute utilisation, les échantillons peuvent être retirés du réfrigérateur ou du congélateur et stockés à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines supplémentaires. Une fois les échantillons retirés du réfrigérateur ou du congélateur, ils doivent être utilisés ou mis au rebut. NE PAS REMETTRE LES ÉCHANTILLONS AU CONGÉLATEUR OU AU RÉFRIGÉRATEUR. Une fois le flacon ouvert, l'échantillon peut être stocké à température ambiante (<45 °C) pendant 3 jours maximum. Les échantillons non ouverts congelés (-20 °C ou inférieur) plus de 2 ans, stockés dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) plus de 14 semaines ou à température ambiante (<45 °C) plus de 2 semaines doivent être mis au rebut. Les échantillons ouverts stockés à température ambiante (<45 °C) doivent être mis au rebut dans les 3 jours suivant l'ouverture. La modification de l'apparence physique peut indiquer une instabilité ou une détérioration. Les échantillons qui sont visiblement troubles doivent être mis au rebut.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16 Q5011 doit être positif en cas d'utilisation avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et réactif à seulement l'onchocercose (pas la filariose lymphatique) en cas d'utilisation avec le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄.

Tableau 1 : Résultats attendus

Test	Résultat attendu
Test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG ₄	Positif (réactif) pour l'onchocercose 
Test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG ₄	Positif (réactif) pour l'onchocercose 

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0

Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG₄ anti-Ov16

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG₄ et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG₄
Numéro de produit Q5011
Numéro de lot 170228

0,1 ml chacun

Après réception, congeler (-20 °C ou inférieur) pendant 2 ans maximum ou stocker dans un endroit réfrigéré (2-8 °C) pendant 14 semaines maximum
Ensuite, à température ambiante (<45 °C) pendant 2 semaines maximum
Les échantillons ouverts doivent être mis au rebut dans les 3 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



Q5011 v3.0