

# Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>

Numéro du produit Q5012

Numéro de lot 170228

Notice du produit



## UTILISATION PRÉVUE

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 est un échantillon unique dont la réactivité au test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> 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 Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> avec des échantillons humains.

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

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Q5012 se compose d'un échantillon fabriqué à partir de plasma humain présentant une réactivité spécifique au test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et au test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> (tableau 1). Proclin® (0,05 %) a été ajouté comme conservateur.

Numéro de produit : Q5012 0,1 ml par flacon

## PRÉCAUTIONS

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 est fabriqué à partir de plasma humain débibriné 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 débibriné 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'IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 proviennent d'une IgG<sub>4</sub> 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](mailto: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 IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 peut être utilisé avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>. 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 IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 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 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 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 30 minutes pour le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>. Il s'agit de tests qualitatifs ; par conséquent, toute ligne visible dans la zone C, 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 IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 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](mailto:dxinfo@path.org) et indiquez des informations détaillées pour permettre la résolution ultérieure du problème.

## LIMITATIONS

L'échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 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 IgG<sub>4</sub> anti-Wb123 Q5012 doit être réactif en cas d'utilisation avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et réactif à seulement la filariose lymphatique (pas l'onchocercose) en cas d'utilisation avec le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>.

Tableau 1 : Résultats attendus

Test	Résultat attendu
Test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG <sub>4</sub>	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique  C L C L C L
Test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG <sub>4</sub>	Positif (réactif) pour la filariose lymphatique  COL COL COL

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0

## Échantillon de contrôle de qualité quotidien IgG<sub>4</sub> anti-Wb123

À utiliser avec le test rapide SD BIOLINE Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub> et/ou le test rapide biplexe SD BIOLINE Onchocerciasis and Lymphatic Filariasis IgG<sub>4</sub>  
Numéro de produit Q5012  
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



Q5012 v3.0