



Transport Medium Negative Q Control 02

TMNQC02-A
GTIN: 5060605502052



Qnostics, Block 1 Todd Campus, West of Scotland Science Park
Glasgow, G20 0XA, Scotland, UK
www.qnostics.com



WMDE B.V. Bergerweg 18, 6085 AT Horn, The Netherlands



Les instructions suivantes doivent être lues avant d'utiliser ce produit



Domaine d'utilisation

Les contrôles Qnostics' Transport Medium Negative peuvent être utilisés pour aider à établir la spécificité (fausse positivité) des dosages moléculaires.

Les contrôles Transport Medium Negative aident les laboratoires à valider les tests, l'équipement et les réactifs, afin d'évaluer les problèmes de spécificité et de contamination.

Principe opératoire

Le panel est fabriqué conformément à la norme ISO 13485:2016. Les contrôles Matrix Negative Q consistent en un milieu de transport contenant des cellules humaines de fond, qui ont été testées et se sont révélées inférieures à la limite de détection pour les acides nucléiques SCV2.

Description et caractéristiques opérationnelles

Le panel est constitué de 5 échantillons de 0.5 ml (Tableau 1). Ces contrôles sont fournis sous forme congelée, « prêts à l'emploi », sont prévus pour un usage unique et doivent être extraits immédiatement après la décongélation.

Tableau 1 : Composants et caractéristiques physiques

Description de L'échantillon	Concentration cible	Nombre de flacons
TMQC02-NQ	Négatif	5

Remarque importante: pour plus d'informations sur les agents pathogènes vérifiés comme étant inférieurs à la limite de détection, veuillez contacter info@qnostics.com

Mises en garde et précautions

Le panel a été testé et s'est révélé inférieur à la limite de détection pour les principaux pathogènes associés aux échantillons cliniques en milieu de transport. Le panel doit toujours être manipulé par du personnel de laboratoire qualifié et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, qui doivent inclure l'utilisation d'un équipement de protection individuelle (EPI). Toutes les matières résiduelles doivent être considérées comme potentiellement dangereuses et doivent être éliminées selon les procédures de laboratoire établies et en conformité avec les règlements nationaux et internationaux.

Ne pas pipeter à la bouche. Ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation des échantillons ou dans les salles de laboratoire. Respecter la date de péremption prescrite des panels.

Danger et mise en garde : H303, H333, P202, P270, P280, P314

Matériel supplémentaire nécessaire (non fourni)

Le matériel suivant n'est pas inclus :

- équipement de protection individuelle (EPI) : sarrau de laboratoire et gants
- enceinte de sécurité biologique
- trousse d'isolation d'acide nucléique, à utiliser conformément aux instructions du fabricant
- composants pour l'amplification moléculaire, à utiliser, le cas échéant, conformément aux instructions du fabricant
- agitateur vortex
- micro-centrifugeuse (12-14.000 tr/mn)
- pipettes calibrées et embouts stériles avec filtres

Procédure

- Le panel doit être décongelé à température ambiante.
- Homogénéiser brièvement au vortex et centrifuger à 12.000 tr/mn pendant 30 secondes avant d'ouvrir le tube d'échantillon.
- Les échantillons devront alors être traités selon la même méthode que celle prescrite par le laboratoire pour l'analyse de routine des échantillons cliniques, dans le cadre du déroulement normal de l'épreuve de détection moléculaire de l'ADN en cours d'évaluation.

AVIS IMPORTANT : Chaque échantillon est destiné à un « USAGE UNIQUE » et doit être utilisé immédiatement une fois décongelé. Après décongélation et utilisation, toute portion restante devra être éliminée selon les procédures d'élimination prescrites par le laboratoire.

Pour toute question technique, veuillez contacter : info@qnostics.com.

Conservation

Le panel devra être conservé de manière appropriée dans la plage de température recommandée, à savoir : entre -20 et -80 °C.

Tous les échantillons sont destinés à un usage unique. Après décongélation et test, tout excédent de matériau doit être éliminé conformément aux procédures du laboratoire.

Restrictions

Le panel **n'est pas** prévu pour remplacer les contrôles de processus de dosage internes et/ou les calibrateurs (étalons) fournis par le fabricant du test de diagnostic moléculaire.

Références documentaires

Manuel de biosécurité en laboratoire de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 3e éd., 2004 - ISBN 92 4 154650 6 (Classification LC/NLM: QY 25).

Centres de contrôle des maladies (CDC). Recommandations pour la prévention de la transmission du VIH dans les établissements de santé. MMWR 1987; 36, Supplément n° 2S.

Centres de contrôle des maladies (CDC). Mise à jour : directives universelles pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite B et des autres agents pathogènes véhiculés par le sang dans les établissements de santé. MMWR; 37:377-388.

Centres de contrôle des maladies (CDC). Lignes directrices pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine et le virus de l'hépatite B au personnel de santé et de sécurité publique. MMWR 1989; 38 (S6) :1-36.

Symboles

Les symboles utilisés dans l'étiquetage de ce produit sont conformes à la norme BS EN ISO 15223-1:2012 intitulée « Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ».

	Référence catalogue		Ne pas réutiliser
	Limite de température		Contient suffisamment pour "n" tests
	Numéro de lot		Attention, consulter les documents joints
	A utiliser avant (dernier jour du mois)		Biorisque
	Diagnostic in vitro		Ne pas réutiliser
	Représentant agréé pour la Communauté européenne		Test/Tests
	Composants		Contenu

