

# MODE D'EMPLOI



## ■ 8249 Bacterial Vaginosis Control Panel

### UTILISATION PRÉVUE

Le Bacterial Vaginosis Control Panel est destiné à être utilisé comme témoin positif et négatif externe non viable pour évaluer la performance des procédures de test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) qui détectent les analytes du Tableau 1. Aucune valeur qualitative ou quantitative n'est attribuée à ce produit. Ce matériel de contrôle n'est pas automatisé et n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage, le suivi ou le diagnostic. Ce contrôle n'est pas destiné à une population de patients ou à un échantillon spécifique.

### RÉSUMÉ ET PRINCIPES

Le Bacterial Vaginosis Control Panel peut être utilisé pour surveiller le processus d'extraction, d'amplification et de détection des tests moléculaires qui incluent les analytes du Tableau 1. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permet de surveiller la variation du test, la performance du kit de test d'un lot à l'autre, la performance de l'opérateur, et aide à identifier les erreurs aléatoires ou systémiques.

### COMPOSITION

Le Bacterial Vaginosis Control Panel se compose de 6 granulés de contrôle positif lyophilisés emballés individuellement et de 6 granulés de contrôle négatif lyophilisés emballés individuellement. Les analytes du Tableau 1 ont été inactivés par irradiation, traitement chimique et/ou thermique.

Le Bacterial Vaginosis Control Panel est lyophilisé dans une matrice compatible avec la PCR. Les organismes sont préparés dans une solution tamponnée avec des matières d'origine végétale et animale, des conservateurs et des stabilisateurs. La solution est lyophilisée en une pastille prête à l'emploi.

Tableau 1 : Contenu du Bacterial Vaginosis Control Panel

Analytes*
<b>Contrôle positif</b>
<i>Atopobium vaginae</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>
<b>Contrôle négatif</b>
<i>Lactobacillus crispatus</i>

\*Les analytes sont ajoutés à une concentration de  $10^9$  à  $10^{10}$  copies d'ARN par pastille (contrôle positif) et de  $10^4$  à  $10^5$  copies d'ADN par pastille (contrôle négatif).

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostic in vitro.
- Réservé à un usage professionnel. À utiliser par le personnel formé à l'utilisation du test.
- Les pastilles lyophilisées inactivées sont à usage unique. Une fois hydratées, ne pas les congeler pour les réutiliser.
- Ne pas ouvrir la poche d'aluminium avant le moment de l'utilisation.
- Bien que ce produit ait été inactivé, il n'existe pas de test ou de méthode d'inactivation connus qui puissent garantir qu'il ne transmettra pas l'infection. Ce produit doit être considéré comme présentant un risque biologique potentiel. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Ne pas pipeter avec la bouche. Ne pas fumer, manger ou boire dans les zones où les échantillons sont manipulés. Désinfecter tout produit renversé et éliminer tous les matériaux conformément aux réglementations nationales et locales.



- Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) pour plus d'informations. La FDS est disponible sur le site Web de Microbiologics à l'adresse [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou en contactant le service d'assistance technique au 320-229-7045 ou au numéro gratuit 1 866-286-6691 aux États-Unis.
- Ce produit ne contient pas de substances dangereuses énumérées dans le règlement (CE) 1272/2008.
- Signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif à Microbiologics et aux autorités réglementaires du pays où l'utilisateur et/ou le patient réside.

## STOCKAGE ET DATE DE PÉREMPTION



Conserver le Bacterial Vaginosis Control Panel à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans son emballage d'origine jusqu'à la date de péremption indiquée. Après ouverture du sachet en aluminium, réhydrater et utiliser immédiatement. La stabilité en cours d'utilisation de la pastille réhydratée à température ambiante (25 °C) est de 6 heures.

Le Bacterial Vaginosis Control Panel ne doit pas être utilisé si :

- Conservation inadéquate
- Exposition excessive manifeste à la chaleur ou à l'humidité
- Date de péremption dépassée
- Emballage endommagé

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Kit d'extraction et test des acides nucléiques
- Instrumentation pour la détection
- Tampon de réhydratation tel que de l'eau exempte de nucléase ou un tampon de milieu de transport d'échantillons (STM), selon les besoins de l'essai à réaliser
- Pipettes capables de délivrer des volumes de 0,5 à 1 000 µl
- Embouts de pipette sans nucléase et avec barrière anti-aérosol
- Vortex
- Microcentrifugeuse (facultatif)

## MODE D'EMPLOI

1. Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation des QC sets and panels.
2. Déchirer la poche au niveau de l'encoche. Retirer le flacon de la poche et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.
3. Hydrater la pastille lyophilisée dans un flacon d'eau sans nucléase ou de tampon de milieu de transport d'échantillons (STM).
  - a. Pour connaître le volume de l'échantillon ainsi que les facteurs extrinsèques et substances interférentes connus, veuillez vous référer au Tableau 2 ci-dessous.
4. Refermer le flacon et le mélanger par vortex pendant 10 secondes à pleine vitesse.
5. Si aucune centrifugeuse n'est disponible, tapoter le flacon refermé sur une surface rigide de façon à rassembler le produit présent au fond du flacon.
  - a. Alternativement, centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes accrochées au bouchon ou aux parois supérieures du flacon.
6. Utiliser le volume approprié pour le test à effectuer et suivre les protocoles de laboratoire ou les instructions du fabricant pour traiter un échantillon.
7. Remarque : les dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de la solution diluée en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée.

Tableau 2 : Volume de l'échantillon

Tampon d'hydratation	Volume d'hydratation minimum	Format/Durée du mélange	Facteurs extrinsèques et substances interférentes connus
Eau sans nucléase	100 µl	Agiter au vortex pendant 10 secondes	S.O.
Tampon de milieu de transport d'échantillons (STM)	2 900 µl	Agiter au vortex pendant 10 secondes	S.O.

























## RESTRICTIONS

- Ce produit de contrôle n'a pas été testé. Il pourrait ne pas convenir avec tous les kits et procédures, car tous les instruments et essais ne sont pas compatibles avec les contrôles multi-cibles. Le client est responsable de la vérification de la performance de ce produit avec l'instrumentation et le ou les tests de son choix. En tant que fabricant de contrôles tiers, Microbiologics fournit des contrôles de qualité qui permettent une évaluation indépendante et impartiale des performances avec tout instrument ou méthode. Bien qu'ils ne soient pas destinés à remplacer les produits de contrôle fournis par le fournisseur de test/d'instrument, du matériel de contrôle tiers devrait être envisagé.
- Les concentrations cibles de chaque analyte sont spécifiques à la méthode et aux procédures de test de Microbiologics. Ces organismes sont intacts, non viables et peuvent être utilisés avec n'importe quel test ou essai basé sur la PCR. Microbiologics garantit que chaque acide nucléique est présent et peut être amplifié, mais ne garantit pas les concentrations spécifiques des analytes. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour son système de test, conformément à sa procédure ou son programme interne d'assurance qualité. La réactivité de l'acide nucléique, qui peut varier dans le temps, dépend de l'instrumentation du laboratoire, de la méthode de test, des procédures, de l'étalonnage ou du technicien. Les contrôles moléculaires de Microbiologics ne sont pas des étalonneurs et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage des tests ou comme produit de référence absolue.

## ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ce produit a été préparé en utilisant des méthodes d'inactivation appropriées. Bien que l'innocuité du produit ait été testée, des précautions universelles de laboratoire sont recommandées et le matériel doit être traité comme s'il s'agissait d'un échantillon viable.

## CODE DE SYMBOLES

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code du lot		Fabricant
	Risques biologiques		Contrôle négatif
	Numéro de référence		Contrôle positif
	Mise en garde		Quantité
	Marquage CE		Représentant agréé en Suisse
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Numéro de téléphone
	Contenu suffisant pour <n> tests		Limite de température
	Ne pas réutiliser		Personne responsable au Royaume-Uni
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Date limite d'utilisation
	Danger pour la santé		Eau ; Liquide
	Marquage UKCA		Représentant autorisé de l'UE

*Se référer aux symboles sur les étiquettes des produits.*

## AVIS AUX ACHETEURS

L'achat de ce produit permet à l'acheteur de l'utiliser pour la recherche et le contrôle de la qualité. Aucun brevet général ou autre licence de quelque nature que ce soit, autre que ce droit d'utilisation spécifique à l'achat, n'est accordé par la présente. Aucun autre droit n'est transmis expressément, implicitement ou par préclusion à d'autres brevets. En outre, l'achat de ce produit ne confère aucun droit de revente.

Le logo Microbiologics est une marque déposée de Microbiologics, Inc.

## SITE WEB

Consulter notre site Web, [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com), pour obtenir les renseignements techniques en vigueur et connaître la disponibilité des produits.

## BIBLIOGRAPHIE

- Verhelst, R., Verstraelen, H., et al. (2004). Cloning of 16S rRNA genes amplified from normal and disturbed vaginal microflora suggests a strong association between *Atopobium vaginae*, *Gardnerella vaginalis* and bacterial vaginosis. *BMC microbiology*, 4, 16. doi.org/10.1186/1471-2180-4-16
- Savicheva, A. M. (2024). Molecular Testing for the Diagnosis of Bacterial Vaginosis. *International Journal of Molecular Sciences*, 25(1), 449. doi.org/10.3390/ijms25010449

## ASSISTANCE



### Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North  
St. Cloud, MN 56303, États-Unis  
[www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com)

### Service client

Téléphone : +1 320 253 7400  
Numéro gratuit aux États-Unis :  
+1 800 599 2847  
Courriel : [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com)

### Assistance technique

Téléphone : +1 320 229 7045  
Numéro gratuit aux États-Unis :  
+1 866 286 6691  
Courriel : [techsupport@microbiologics.com](mailto:techsupport@microbiologics.com)



### MediMark® Europe

11 rue Emile Zola  
38100 Grenoble, France  
Tél : +33 (0)4 76 86 43 22  
Fax : +33 (0)4 76 17 19 82  
E-mail : [info@medimark-europe.com](mailto:info@medimark-europe.com)



### International Associates Limited

Centrum House, 38 Queen Street,  
Glasgow, Lanarkshire, G1 3DX, Royaume-Uni  
[UKRP@ia-uk.com](mailto:UKRP@ia-uk.com)



### Decomplix AG

Freiburgstrasse 3, 3010  
Berne, Suisse

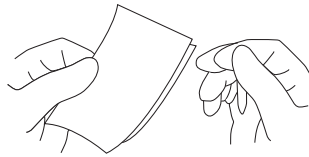
Des exemplaires supplémentaires de cette notice peuvent être obtenus sur le site [www.microbiologics.com](http://www.microbiologics.com) ou en envoyant un e-mail à [info@microbiologics.com](mailto:info@microbiologics.com).

## INSTRUCTIONS ILLUSTRÉES

Chaque kit se compose de 6 pastilles de contrôle positif lyophilisées emballées individuellement et de 6 pastilles de contrôle négatif lyophilisées emballées individuellement.

**1**

Lire la notice, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire pour l'essai applicable. Certains instruments et tests sont équipés de réglages spéciaux de contrôle de la qualité (QC). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'utiliser le réglage spécial lors de l'utilisation des QC sets and panels.



**2**

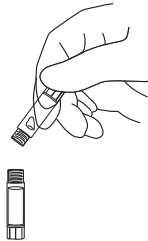


Déchirer la poche au niveau de l'encoche. Retirer le flacon de la poche et s'assurer que la pastille se trouve au fond du flacon avant de l'ouvrir.

**3**

Hydrater la pastille lyophilisée dans un flacon d'eau sans nucléase ou de tampon pour milieu de transport d'échantillons (STM).

Pour connaître le volume de l'échantillon ainsi que les facteurs extrinsèques et les substances interférentes connus, consulter le tableau 2.



**4**

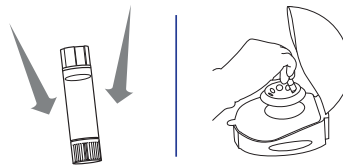


Reboucher le flacon et le mélanger par vortex pendant 10 secondes à pleine vitesse.

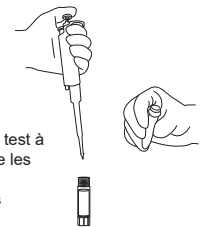
**5**

Si aucune centrifugeuse n'est disponible, tapoter le flacon refermé sur une surface rigide de façon à rassembler le produit présent au fond du flacon.

Il est également possible de centrifuger brièvement pour recueillir les gouttelettes accrochées au bouchon ou aux parois supérieures du flacon.



**6**



Utiliser le volume approprié pour le test à effectuer et suivre les protocoles de laboratoire ou les instructions du fabricant pour traiter un échantillon.

**7**

Remarque : les dilutions peuvent être effectuées et utilisées immédiatement. La conservation de la solution diluée en vue d'une utilisation future n'est pas recommandée.

## HISTORIQUE DES RÉVISIONS ---

Historique des publications		
Révision	Date	Description de la modification
A	2024-12-16	Version initiale
B	2025-09	Ajout d'une section Bibliographie, mise à jour de l'adresse de MediMark® et remplacement du symbole EC rep par EU Rep.