MODE D'EMPLOI

CE IVD

HE0067NS Contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé)

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé) est destiné à être utilisé comme contrôle négatif externe et non viable dans des applications moléculaires. Les contrôles sont constitués de cellules épithéliales pulmonaires humaines A549 cultivées et inactivées. Ce produit n'a pas de valeur qualitative ou quantitative assignée. Ce matériel de contrôle est non 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 contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé) contient des cellules épithéliales pulmonaires humaines A549 inactivées. Ce contrôle peut être utilisé comme contrôle négatif et contrôle de l'adéquation des échantillons dans le cadre de tests de dépistage moléculaire. L'utilisation de routine des contrôles qualité permet de surveiller la variation des tests, la performance des kits de tests d'un lot à l'autre, la performance des opérateurs et d'identifier les erreurs aléatoires ou systématiques.

COMPOSITION

Chaque contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé) se compose de six écouvillons lyophilisés emballés individuellement. Chaque écouvillon contient des cellules épithéliales pulmonaires humaines A549 cultivées et inactivées.
Ces cellules ont été inactivées par un traitement thermique. Les cellules épithéliales pulmonaires humaines A549 sont préparées dans une solution tamponnée avec des substances d'origine végétale et animale, des conservateurs et des stabilisants.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- Ne pas ouvrir le sachet en aluminium avant d'être prêt à l'utiliser.
- Ce produit doit être manipulé conformément aux pratiques de niveau 1 en matière de biosécurité décrites dans les directives relatives à la biosécurité dans les laboratoires de microbiologie et de biomédecine (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) publiées par les centres pour le contrôle et la prévention des maladies (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) et les instituts nationaux de la santé (National Institutes of Health, NIH) du département de la santé et des services sociaux des États-Unis (Department of Health and Human Services) ou dans d'autres directives équivalentes. Bien que ce produit ait été inactivé, il n'existe pas de test ou de méthode d'inactivation connus qui puissent garantir que ce produit ne transmettra pas d'infection.
- Porter un équipement de protection individuelle approprié.
- Se reporter à la fiche toxicologique (MSDS) pour plus d'informations. La FDS est consultable sur le site Internet de Microbiologics à l'adresse **www.microbiologics.com** ou peut être obtenue en contactant l'assistance technique au **320.229.7045** ou depuis les États-Unis (appel gratuit) au **1.866.286.6691**.
- Ce produit ne contient pas de substances dangereuses figurant dans la Directive 67/548/CEE ou le Règlement (CE) 1272/2008.
- Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- Il revient au client de s'assurer de la compatibilité du contrôle avec le test ou le protocole utilisé.

HELIX|ELITE™ MOLECULAR STANDARDS

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Coffret et test pour l'extraction de l'acide nucléique
- Instrumentation pour la détection
- Tampon de réhydratation requis pour le test à réaliser, par exemple eau exempte de nucléase, réactif de préparation de l'échantillon ou milieu de transport
- Pipeteurs pouvant distribuer des volumes compris entre 0,5 et 1 000 µl
- Pointes de pipettes à filtre anti-aérosol exemptes de nucléase
- Agitateur-mélangeur vortex (le cas échéant)

MODE D'EMPLOI

1. Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable. Certains instruments et tests sont munis de paramètres CQ spécifiques. Dans ces cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le paramètre spécifique lors de l'utilisation des jeux et panels de CQ.
2. Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet. Retirer l'écouvillon du sachet en aluminium et le placer dans un flacon de liquide réhydratant.
   a. Un volume de réhydratation minimum de 300 µl est requis pour une réhydratation complète de l'écouvillon. Il convient de remarquer que l'écouvillon absorbera une partie du liquide de réhydratation
   b. Remarque : L'écouvillon peut être réhydraté dans du liquide ou traité directement en suivant le mode d'emploi du test de diagnostic.
3. Casser l'écouvillon au niveau de la tige - soulever l'écouvillon de quelques millimètres du fond du flacon et le pousser contre le bord pour le casser.
4. Refermer le flacon et agiter vigoureusement ou mélanger au vortex pendant 10 secondes ou jusqu'à ce que l'écouvillon soit réhydraté.
   a. Le matériel réhydraté peut être stocké à 4 °C et utilisé dans les 5 jours suivant sa réhydratation. Mélanger avant usage.
5. Utiliser le volume approprié pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.
6. Remarque : chaque écouvillon est destiné à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement.

STOCKAGE ET PÉREMPTION

Stocker le contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé) à une température comprise entre 2 °C et 25 °C dans l'emballage d'origine jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée. Utiliser l'écouvillon immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.

Le contrôle de cellularité négatif (écouvillon inactivé) ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- conservation dans de mauvaises conditions ;
- preuve d'exposition excessive à la chaleur ou à l'humidité ;
- dépassement de la date d'expiration.

RESTRICTIONS

Il est possible que ce produit ne puisse pas être utilisé avec tous les coffrets et toutes les procédures. Le client est responsable de la vérification des performances de ce produit avec l'instrumentation et le(s) test(s) qu'il a choisi(s).

ÉTAT MICROBIOLOGIQUE

Ce produit a été préparé au moyen de procédés adaptés d'inactivation. Bien que l'innocuité du produit ait été testée, il est recommandé de respecter les précautions universelles de laboratoire, et le matériel doit être traité comme s'il s'agissait d'un échantillon viable.

SYMBOLES

LOT	Code du lot		Fabricant
REF	Numéro de référence		Limite de température
	Attention, consulter les documents joints		Date de péremption
Σ	Quantité suffisante pour <n> tests		Se reporter au mode d'emploi
			Numéro de téléphone
IVD	Dispositif médical in vitro	CE	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	QTY	Quantité

GARANTIE

- Ces produits sont garantis conformes aux spécifications et caractéristiques décrites et illustrées dans la notice, le mode d'emploi et les articles de référence.
- La garantie, explicite ou implicite, est limitée dans les cas suivants :
  - Les procédures utilisées dans le laboratoire sont contraires au mode d'emploi et aux instructions imprimés et illustrés
  - Les produits sont utilisés pour des applications autres que celles prévues dans les notices, les modes d'emploi et les articles de référence.

AVERTISSEMENT À L'ATTENTION DES 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 ni autre licence de quelque type que ce soit, autre que le droit d'utilisation spécifique conféré par l'achat, n'est accordé par les présentes. Aucun autre droit n'est conféré expressément, de manière implicite ou par préclusion, sur aucun autre brevet. De plus, aucun droit de revente n'est concédé avec l'achat de ce produit.

Le logo Microbiologics ainsi que Helix Elite™ sont des marques déposées de Microbiologics, Inc.

SITE INTERNET

Consulter notre site web, **www.microbiologics.com**, pour prendre connaissance des dernières informations techniques et se renseigner sur la disponibilité des produits.

COORDONNÉES

Microbiologics, Inc.

200 Cooper Avenue North

St. Cloud, MN 56303 États-Unis

www.microbiologics.com

Support technique

Tél. : 320-229-7045

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 866-286-6691

E-mail : techsupport@microbiologics.com

Service clientèle

Tél. : 320-253-1640

Depuis les États-Unis (appel gratuit) : 800-599-2847

E-mail : info@microbiologics.com

EC REP

MediMark® Europe

11, rue Émile Zola - B.P. 2332

38033 Grenoble Cedex 2, France

Tél. : 33 (0)4 76 86 43 22

Fax : 33 (0)4 76 17 19 82

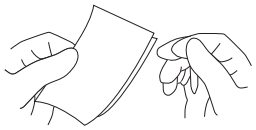
E-mail : info@medimark-europe.com

HELIX | ELITE™
MOLECULAR STANDARDS

SCHÉMA DES INSTRUCTIONS

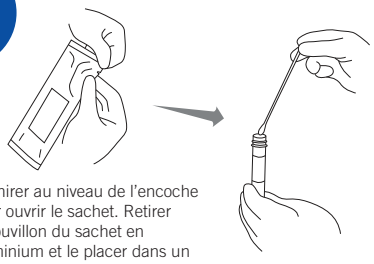
Chaque kit se compose de six écouvillons lyophilisés emballés individuellement.

1



Lire la notice du test, le mode d'emploi ou le protocole de laboratoire applicable. Certains instruments et tests sont munis de paramètres CQ spécifiques. Dans ces cas, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le paramètre spécifique lors de l'utilisation des jeux et panels de CQ.

2



Déchirer au niveau de l'encoche pour ouvrir le sachet. Retirer l'écouvillon du sachet en aluminium et le placer dans un flacon de liquide réhydratant.

Un volume de réhydratation minimum de 300 µl est requis pour une réhydratation complète de l'écouvillon. Il convient de remarquer que l'écouvillon absorbera une partie du liquide de réhydratation.

Remarque : L'écouvillon peut être réhydraté dans du liquide ou traité directement en suivant le mode d'emploi du test de diagnostic.

3

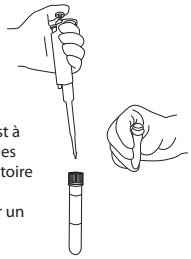
Casser l'écouvillon au niveau de la tige - soulever l'écouvillon de quelques millimètres du fond du flacon et le pousser contre le bord pour le casser.

4

Refermer le flacon et agiter vigoureusement ou mélanger au vortex pendant 10 secondes ou jusqu'à ce que l'écouvillon soit réhydraté.

Le matériel réhydraté peut être stocké à 4 °C et utilisé dans les 5 jours suivant sa réhydratation. Mélanger avant usage.

5



Utiliser le volume approprié pour le test à réaliser et respecter les protocoles de laboratoire ou les consignes du fabricant pour traiter un échantillon.

6

Remarque : chaque écouvillon est destiné à un test à usage unique. Les dilutions peuvent être réalisées et utilisées immédiatement.

Microbiologics®
A safer, healthier world.