CONTRÔLE POSITIF

Fabricant :

Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 GEMBLOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Fabriqué en BELGIQUE

www.corisbio.com
IFU-59TT/FR/04

Notice d'utilisation du contrôle positif

À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO ***FR***
À USAGE STRICTEMENT PROFESSIONNEL
Ne peut être utilisé comme auto-test
Ne peut être utilisé hors laboratoire
Références : (voir tableau, point III.3.)

I. INTRODUCTION

Les tests de diagnostic *in vitro* rapides qui détectent un antigène associé à une maladie infectieuse par une réaction anticorps-antigène permettent d'identifier la présence d'un agent pathogène ou d'une partie de cet agent dans un échantillon afin d'aider à établir le diagnostic de la maladie ou de l'infection.
La disponibilité de contrôles positifs pour l'antigène non dangereux est un élément essentiel et central de l'utilisation des tests de diagnostic immunologique.
Ils peuvent être utilisés pour vérifier des instruments de dosage immunologique (dispositifs), le système de gestion de la qualité de fabrication, mais aussi à des fins d'enseignement et de R&D.
Coris BioConcept a développé une gamme de contrôles positifs pour les virus, les bactéries et les parasites. Ces références sont disponibles sous forme liquide ou lyophilisée et contiennent une préparation d'antigène non dangereux à utiliser avec un dosage immunologique.
La correspondance actuelle entre les contrôles positifs et les trousses de test de DIV est indiquée dans le tableau ci-dessous (point III.3).

II. PRINCIPE DU TEST

Chaque contrôle positif doit être préparé avec le tampon de dilution approprié de la trousse de dosage immunologique correspondante. Une fois dilué, le C+ est placé en contact avec la bandelette ou le dispositif de cassette, la solution migre par diffusion passive et le réactif de contrôle se lie d'abord à un anticorps conjugué, puis à l'anticorps déposé sur la ligne de test, ce qui entraîne l'apparition d'une ligne colorée sur la ligne de test spécifique et permet de valider le dosage. La solution poursuit sa migration pour atteindre un deuxième réactif qui se lie au conjugué de contrôle de la migration, produisant ainsi une ligne de contrôle rouge qui confirme le bon fonctionnement de la migration immunochromatographique.

III. RÉACTIFS ET MATÉRIELS

1. Contrôle positif (1)

Un flacon en plastique ou en verre contenant un antigène de contrôle positif liquide ou en poudre (0,8-1 ml). Chaque flacon contient un réactif pour 4 tests minimum.

2. Notice d'utilisation (1)

3. Tableau de correspondance entre les contrôles positifs et les trousses de test de DIV :

La qualité des réactifs est garantie avec les trousses énumérées dans le tableau. L'utilisation avec d'autres dosages immunologiques n'a pas encore été établie.

Référence	Nom du produit	Antigène	À utiliser avec les trousses de Coris BioConcept	Emballage
P-1001	Contrôle positif du rotavirus	Rotavirus	Rota-Strip (C-1001) Combi-Strip (C-1004) Combi K-SeT (K-1204, K-1504) GastroVir K-SeT (K-1516)	Lyophilisé
P-1002	Contrôle positif du de l'adénovirus	Adénovirus type 40	Combi-Strip (C-1004) Combi K-Set (K-1204, K-1504) Adeno Respi-Strip (C-1009) Adeno Respi K-Set (K-1209, K-1509) GastroVir K-Set (K-1516)	Lyophilisé
P-1006	Contrôle positif du VRS	VRS	RSV Respi-Strip (C-1006) RSV K-SeT (K-1206, K-1506)	Lyophilisé
P-1013	Contrôle positif de la giardiase	Antigène spécifique de la giardiase	Giardia-Strip (C-1013) Giardia K-SeT (K-1513) Crypto/Giardia Duo-Strip (C-1018)	Liquide
P-1019	Contrôle positif du pylori	Antigène spécifique du *H. pylori*	Pylori-Strip (C-1019) Pylori K-SeT (K-1519)	Liquide
P-1015	Contrôle positif de la Legionella	Extrait de *L. pneumophila*	Legionella K-SeT (K-1215, K-1515)	Liquide
P-1020	Contrôle positif de C difficile	GDH de *C. difficile*	Clostridium K-SeT (K-1220, K-1520)	Lyophilisé
P-10R11	Contrôle RESIST penta O.K.N.V.I (5 flacons de contrôles individuels)	OXA-48 KPC NDM VIM IMP	OXA-48 K-SeT (K-15R1) RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4) RESIST-3 O.K.N. K-SeT (K-15R5) O.K.N.V.I. RESIST-5 (K-15R11)	Lyophilisé
P-10R4-1	Contrôle positif de l'OXA-163	OXA-163	RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4)	Lyophilisé
P-10R7	Contrôle positif de l'OXA-23	OXA-23	OXA-23 K-SeT (K-15R7)	Lyophilisé

IV. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES

- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les bonnes pratiques de laboratoire.
- Tous les réactifs sont destinés uniquement au diagnostic *in vitro*.
- À utiliser conjointement avec les trousses de test de DIV énumérées dans le tableau (point III.3).
- Le flacon doit être ouvert avec précaution.
- N'utilisez pas le contenu d'une trousse endommagée.
- Portez des gants lorsque vous manipulez des contrôles positifs.
- La qualité des réactifs ne peut être garantie au-delà de la date de péremption ou si les réactifs ne sont pas stockés selon les exigences indiquées dans cette notice d'instructions.

V. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- Éliminez les gants, les tubes de prélèvement et les dispositifs usagés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Chaque utilisateur est responsable du traitement des déchets générés, et doit veiller à ce qu'ils soient éliminés conformément à la législation applicable.

VI. CONSERVATION

- Chaque contrôle positif doit être conservé à la température indiquée sur le flacon et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Pour un contrôle positif sous forme lyophilisée : une fois réhydraté, il ne doit pas être stocké plus de 2 semaines à 4 °C.
- Il est conseillé de ne pas le congeler.

VII. MANIPULATION ET PRÉLÈVEMENT

Aucune manipulation particulière n'est requise pour ces produits.

VIII. PROCÉDURE

PROTOCOLE D'UTILISATION DES CONTRÔLES LYOPHILISÉS :

1 Réhydratez avec 1 ml d'eau distillée.
2 Transférez 200 µl de contrôle positif dans un tube. Les contrôles positifs doivent être traités comme les échantillons de patients.
3 Ajoutez 6 gouttes du tampon de dilution (fourni dans la trousse de diagnostic) pour obtenir un rapport de dilution de 1/2.
4 Mélangez soigneusement pour homogénéiser la solution.
5 Utilisez le mélange conformément aux instructions de la trousse de test de DIV.

PROTOCOLE D'UTILISATION DES CONTRÔLES LIQUIDES :

1 Transférez 200 µl de contrôle positif dans un tube. Les contrôles positifs doivent être traités comme les échantillons de patients.
2 Ajoutez 6 gouttes du tampon de dilution (fourni dans la trousse de diagnostic) pour obtenir un rapport de dilution de 1/2.
3 Mélangez soigneusement pour homogénéiser la solution.
4 Utilisez le mélange conformément aux instructions de la trousse de test de DIV.

IX. RÉSULTATS ATTENDUS

Avec les trousses de test de DIV répertoriées dans le tableau (point III.3), **Résultat du test positif**, c'est-à-dire qu'une bande rouge-violette visible apparaît sur la ligne de test en plus d'une bande rouge-violette sur la ligne de contrôle (C). L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction du lot de trousse utilisé. Toute ligne de test rouge-violette, même de faible intensité, doit être considérée comme un résultat positif.
Résultat du test invalide : L'absence de signal spécifique sur les deux lignes indique un échec de la procédure. Si le résultat est invalide, renouvelez le test en utilisant un nouveau test de DIV.

X. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, nous recommandons de vérifier régulièrement la performance du test de DIV conformément aux exigences du laboratoire à l'aide d'un contrôle positif approprié.
Il convient de noter que les contrôles négatifs sont également disponibles à l'achat. Il s'agit du CTR-1000 contenant un extrait de *S. pyogenes*. Avec un contrôle négatif (réf. CTR-1000), aucun signal ne doit apparaître sur la ligne de test de l'ensemble des trousses de notre panel.

XI. RÉPÉTABILITÉ ET REPRODUCTIBILITÉ

Pour vérifier la précision intra-lot (répétabilité), le même contrôle positif et une solution tampon ont été analysés 15 fois sur les trousses de test de DIV issues du même lot de production dans les mêmes conditions expérimentales. Tous les résultats observés ont été confirmés comme prévu.
Pour vérifier la précision inter-lots (reproductibilité), certains contrôles positifs ont été analysés sur des trousses de test de DIV issues de trois lots de production différents. Tous les résultats ont été confirmés comme prévu.

XII. LIMITES DE LA TROUSSE

La trousse de contrôle positif est qualitative et n'est donc pas un étalon qui prédit une valeur quantitative du test de DIV utilisé.

XIII. PROBLÈMES TECHNIQUES/RÉCLAMATIONS

Si vous rencontrez un problème technique ou si les performances ne correspondent pas à celles indiquées dans cette notice :

1. Notez le numéro de lot de la trousse concernée
2. Si possible, conservez l'échantillon dans des conditions de stockage appropriées en attendant le traitement de la réclamation.
3. Contactez Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) ou votre distributeur local.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Dernière mise à jour : 17 SEPTEMBRE 2024

REF	Numéro du catalogue		Fabricant
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*		Limites de température
	Contenu suffisant pour <n> tests	LOT	Numéro du lot
	Lire la notice d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Conserver au sec		Date de péremption
	Ne peut être utilisé comme auto-test		Ne peut être utilisé hors laboratoire
UDI	Identifiant unique des dispositifs		

- Pour le contrôle positif Rotavirus (P-1001) et le contrôle positif RSV (P-1006):

H411 : Toxique pour la vie aquatique avec effets à long terme ; P273 Éviter le rejet dans l'environnement ; P391 Ramasser les déversements ; P501 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.