



Contrôles de trousse de test VIH-1/VIH-2 Numéro de produit : 90-1034, 90-1035



Conservé à -20 °C jusqu'à un an.
Conservé entre 2 et 8 °C jusqu'à un an.



Mise en garde
Nocif en cas d'ingestion



Consulter les instructions de la notice
d'accompagnement



Utiliser avant



Fabricant

Consulter cette notice ainsi que la notice du test INSTI® de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 avant d'utiliser ce produit. La conformité à la procédure de test diagnostique est nécessaire pour garantir des résultats précis. Avant d'effectuer le test, tous les opérateurs doivent se familiariser avec le document « Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health Care Settings »¹

NOM ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles de la trousse de test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 ne sont destinés que pour une utilisation avec le test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2

RÉSUMÉ

Les contrôles INSTI VIH-1/VIH-2 positif et négatif doivent être utilisés conjointement avec les bonnes procédures de laboratoire. Ils devraient être exécutés dans les circonstances suivantes :

- Pour la vérification d'un nouvel opérateur INSTI avant la conduite de test sur des échantillons de patients ;
- Lors du passage vers un nouveau lot de trousse de test INSTI ;
- Lors de l'arrivée d'un nouveau lot de trousse de test INSTI ;
- Lorsque la température de la zone de conservation des tests se trouve hors de la plage comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35,6 °F et 86 °F) ;
- Lorsque la température de la zone de test se trouve hors de la plage comprise entre 15 °C et 30 °C (entre 59 °F et 86 °F) ;
- À des intervalles réguliers prédéterminés par l'établissement usager.

LES PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1/VIH-2 ont été conçus pour être utilisés avec le test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 afin de valider la bonne exécution de la procédure de test par l'opérateur.

Les contrôles positifs de la trousse de test INSTI de détection d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 sont préparés à partir de plasma humain inactivé qui affiche un résultat négatif pour l'Ag HBsAg et anti-VHC, selon les procédures de test homologuées par la FDA aux États-Unis.

Les contrôles positifs ont été conçus pour produire une couleur bleu pâle, mais bien visible sur le point de test INSTI, et une couleur bleu plus foncé sur le point de contrôle.

Le contrôle négatif de la trousse de test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 est préparé à partir de sérum humain défibriné qui affiche un résultat négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, HBsAg et anti-VHC. Le contrôle négatif produira une couleur bleue sur le point de contrôle de la procédure, mais aucune couleur sur le point de test, le tout pour indiquer un résultat de test INSTI non réactif.

RÉACTIFS :

CONTRÔLE POSITIF VIH-1 (90-1034, 90-1035)

1 flacon contenant 1,0 ml de plasma humain inactivé. Chaque flacon est suffisant pour 20 tests INSTI. Le matériau d'origine a été inactivé à la chaleur à 60 °C pendant 60 minutes.

CONTRÔLE POSITIF VIH- 2 (90-1035)

1 flacon contenant 1,0 ml de plasma humain inactivé. Chaque flacon est suffisant pour 20 tests INSTI. Le matériau d'origine a été inactivé à la chaleur à 60 °C pendant 60 minutes.

CONTRÔLE NÉGATIF (90-1034, 90-1035)

1 flacon contenant 1,0 ml de substitut de sérum humain traité, non réactif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif pour HBsAg. Chaque flacon est suffisant pour 20 tests INSTI.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro* seulement. **IVD**

Précautions de sécurité :

1. Tous les échantillons de sang doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles d'entraîner la transmission de maladies infectieuses.
2. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé ou effectué ce test.
3. Vous ne devez ni fumer, ni manger, ni boire dans les zones où les échantillons et réactifs de la trousse sont manipulés.
4. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons de la trousse. Ne pas pipeter par la bouche.
5. Évitez tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, lavez les zones affectées à grande eau.
6. Évitez la formation d'aérosols.
7. Mettre au rebut tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer l'essai comme s'ils contenaient des agents infectieux. La méthode d'élimination recommandée est la stérilisation par autoclavage pendant au moins une heure à 121 °C. Les matériaux jetables peuvent être incinérés. Les déchets liquides peuvent être mélangés avec de l'hypochlorite de sodium dans des volumes tels que le mélange final contienne 1 % d'hypochlorite de sodium (à l'aide d'une solution fraîchement préparée contenant 10 % d'eau de Javel domestique). Attendre au moins 60 minutes pour que la décontamination soit terminée. **Ne pas stériliser à l'autoclave les solutions contenant de l'eau de Javel.**
8. Les déversements accidentels devraient être nettoyés et décontaminés conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur pour le traitement des déversements présentant un danger biologique.
9. Pour de plus amples renseignements sur la biosécurité, consulter « Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other Blood-borne Pathogens in Health Care Settings »¹ et « Updated US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and VIH and Recommendations for Post-exposure Prophylaxis »².

Précautions de manipulation :

1. Ne pas utiliser les contrôles de la trousse de test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 au-delà de la date de péremption.

SIGNES D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Les contrôles positifs ou négatifs qui sont visiblement troubles et/ou qui contiennent des particules ne devraient pas être utilisés et devraient être jetés conformément aux précautions de sécurité.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

1. Les contrôles de test INSTI VIH-1/VIH-2 sont livrés sans contrôle de température. À la réception, conserver congelé à -20 °C (-4 °F) pendant un an au maximum ou réfrigérer entre 2 °C (36 °F) et 8 °C (46 °F) pendant un an au maximum.
2. La durée de conservation est dictée par la date de péremption imprimée sur les contrôles de la trousse de test INSTI.
3. Il est recommandé de placer les flacons en position verticale lors de leur entreposage.
4. Une fois les contrôles décongelés, continuer l'entreposage à des températures de réfrigération (entre 2 °C et 8 °C). Ils restent stables jusqu'à leur expiration (jusqu'à 1 an). Ne pas recongeler une fois les flacons ouverts.
5. Les fluctuations de température causant des cycles de gel-dégel peuvent affecter la performance des contrôles de la trousse de test INSTI.

PROCÉDURE

Matériel requis, mais non fourni

- Pipette de précision capable de délivrer 50 µl d'échantillon.
- Instruction d'utilisation de la notice du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2

Instructions d'utilisation

1. Lire les instructions d'utilisation de la trousse de contrôles de test de VIH-1/VIH-2 avant l'utilisation des contrôles de test INSTI VIH-1/VIH-2.
2. Retirer du stockage entre -20 °C (-4 °F) et 8 °C (46 °F) et laisser les contrôles atteindre la température ambiante avant de les tester avec INSTI. Remettre les contrôles au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C après utilisation.
3. Mélanger le contrôle par un léger mouvement rotatif du flacon avant l'utilisation.
4. Retirer le bouchon du flacon de contrôle VIH-1 positif, VIH-2 positif ou négatif. À l'aide d'une pipette jetable 50 µl, récupérez 50 µl du contrôle. **Ne pas utiliser** la pipette jetable à usage unique fournie avec la trousse INSTI pour le prélèvement du sang avec le test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2.
5. Transférer l'échantillon de contrôle contenu dans la pipette dans le flacon de diluant d'échantillon INSTI (Solution 1). Refermer le flacon et mélanger par inversion.
6. Suivre la procédure de test INSTI décrite dans la section PROCÉDURE DE TEST des Instructions d'utilisation du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2.
7. Tous les contrôles doivent être testés de la même manière que les échantillons de patients.
8. Le contrôle positif VIH-1, le contrôle positif VIH-2, et le contrôle négatif doivent être effectués sur des unités à membrane séparées.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Suivre les directives d'interprétation fournies dans la section INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS des instructions du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2.
- **Résultat réactif** : Le point de contrôle et le point de test révèlent tous deux un développement de couleur bleue.
- **Résultat non réactif** : Seul le point de contrôle révèle un développement de couleur bleue.
- **Résultat invalide** : Le test n'est pas valide si l'une des situations suivantes se produit :
 - Ni le point de contrôle ni le point de test n'affichent de couleur bleue.
 - La couleur bleue est révélée sur le point de test, mais pas sur le point de contrôle.
 - Il y a présence d'une teinte uniforme sur la membrane.
 - Seules des taches bleues sont révélées sur la membrane.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1/VIH-2 ne sont validés que pour une utilisation avec le test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2

1. Les sections PROCÉDURE DE TEST et INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS de la notice du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 doivent être respectées lors du test des contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1 / VIH-2.
2. Tout écart par rapport à la procédure décrite dans les instructions d'utilisation du test INSTI de détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 peut entraîner des résultats non fiables.
3. Ne pas diluer les contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1/VIH-2. Les contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1/VIH-2 sont destinés à être utilisés sous forme non diluée.
4. Des conditions d'expédition et de conservation défavorables ou l'utilisation de réactifs périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le témoin positif VIH-1 et le témoin positif VIH-2 doivent être réactifs avec l'INSTI et le témoin négatif doit être non réactif avec l'INSTI. Les contrôles qui produisent des résultats incorrects ou invalides doivent être testés de nouveau avec un test INSTI.

Contactez l'assistance technique de bioLytical Laboratories si les contrôles de la trousse de test INSTI VIH-1/VIH-2 ne donnent pas les résultats attendus.

RÉFÉRENCES

1. CDC. Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388
2. CDC Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and VIH and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2001; 50(RR-11):1-42.



Fabriqué par :



bioLytical Laboratories, Inc.
406-13251 Delf Place, Richmond,
British Columbia V6V 2A2 Canada
Toll Free: 1-866-674-6784
Phone: 604-204-6784
Fax: 604-244-8399
www.biolytical.com