

BD Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays



R_x Only



8089071(06)

2021-10

Français

REF 441925

APPLICATION

Le Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* / *Neisseria gonorrhoeae* / *Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays contient des contrôles positifs et négatifs, conçus pour assurer le contrôle qualitatif des BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* Q^x Amplified DNA Assay, des BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* Q^x Amplified DNA Assay et/ou BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay automatisés lorsqu'ils sont testés avec le BD Viper™ System en mode Extraction.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Pour plus d'informations sur les modalités du contrôle de qualité, il est recommandé de consulter les directives du CLSI et la réglementation CLIA correspondantes.

Les BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Positive and Negative Controls doivent être inclus dans chaque analyse effectuée par BD Viper™. Les contrôles doivent être positionnés aux emplacements indiqués dans le manuel d'utilisation de l'instrument BD Viper™. Le CT/GC/TV Q^x Positive Control ne peut révéler qu'une non-conformité significative du réactif. Le CT/GC/TV Q^x Negative Control révèle une contamination du réactif et/ou de l'environnement.

Le CT/GC/TV Q^x Positive Control contient des régions cibles CT/GC/TV clonées. Ce contrôle peut servir de contrôle de qualité interne ou les utilisateurs peuvent développer leurs propres contrôles.¹ Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou exigences des réglementations locales, régionales et/ou nationales ou des organismes d'accréditation. Consulter la norme C24-A3 du CLSI pour plus d'informations sur les modalités d'évaluation du contrôle de qualité interne.¹ Le contrôle positif contient environ 2 400 copies par ml des plasmides linéarisés pCTB4 et pGCint3 et environ 4 000 copies par ml de plasmides linéarisés TVAP651.

RÉACTIFS

Matériaux fournis

Chaque Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays contient : 24 CT/GC/TV Q^x Positive Control Tubes contenant environ 2 400 copies par ml de plasmides linéarisés pCTB4 et pGCint3 et environ 4 000 copies de plasmides linéarisés TVAP651 dans un acide nucléique porteur ; 24 CT/GC/TV Q^x Negative Control Tubes contenant uniquement de l'acide nucléique porteur. La concentration des plasmides pCTB4, pGCint3 et TVAP651 est déterminée par spectrophotométrie UV.

Matériaux requis mais non fournis

BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays et accessoires correspondants, gants en nitrile.

Exigences de manipulation et de conservation

Conserver les réactifs entre 2 °C et 33 °C. Ne pas congeler.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour le diagnostic in vitro. Conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire qualifié.
2. Le Control Set for the BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays permet d'évaluer les performances des BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae/Trichomonas vaginalis* (CT/GC/TV) Q^x Amplified DNA Assays et ne doit pas être utilisé avec d'autres méthodes.
3. Pour connaître les autres avertissements, précautions et remarques spécifiques au BD Viper™ System, consulter le manuel d'utilisation de l'instrument BD Viper™.
4. Ne pas réhydrater les contrôles avant de les placer dans le BD Viper™ Lysing Rack.
5. Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons ou des kits de réactifs.

Mettre au rebut tous les réactifs usagés, ainsi que de tout autre matériau jetable contaminé, en respectant les protocoles applicables aux déchets infectieux ou potentiellement infectieux. Il incombe à chaque laboratoire de manipuler les déchets solides et liquides selon leur nature et leur degré de dangerosité, ainsi que de les traiter et de les mettre au rebut (ou de les faire traiter et mettre au rebut) conformément aux réglementations applicables.

PRÉPARATION DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il n'est pas nécessaire de réhydrater les CT/GC/TV Q^x Positive and Negative Controls (autrement dit les contrôles des tests) avant de les placer dans le BD Viper™ Lysing Rack.

Interprétation des résultats du contrôle de qualité

Le CT/GC/TV Q^x Positive Control et le CT/GC/TV Q^x Negative Control doivent produire, respectivement, un résultat positif et un négatif pour obtenir des résultats d'échantillons valables. Si les contrôles ne produisent pas les résultats escomptés, la série de tests est considérée comme non valide et l'instrument ne rapporte pas les résultats cliniques. Si l'un des témoins ne produit pas le résultat escompté, répéter la totalité de l'analyse avec un nouveau jeu de témoins, de nouveaux tubes d'extraction et micropuits et de nouvelles cuves de réactifs d'extraction et cuves de lyse. Si le second CQ ne donne pas les résultats attendus, contacter le service technique de BD.

Consulter les notices du BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue BD 441126)/ du BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue BD 441124)/du BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue BD 441917) pour approfondir l'interprétation des résultats du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le CT/GC/TV Q^x Control Set peut ne pas convenir au contrôle de l'analyse des échantillons. Pour préparer et tester les contrôles d'analyse des échantillons, consulter les notices du BD ProbeTec™ *Chlamydia trachomatis* (CT) Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue BD 441126)/du BD ProbeTec™ *Neisseria gonorrhoeae* (GC) Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue 441124)/du BD ProbeTec™ *Trichomonas vaginalis* Q^x Amplified DNA Assay (réf. du catalogue 441917).

RÉFÉRENCE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Service technique et assistance : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site bd.com.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler au fabricant et à l'autorité nationale compétente tout incident grave lié au dispositif. En dehors de l'UE : contacter le représentant local de BD pour tout incident ou toute question concernant ce dispositif.

Visiter le site Web Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pour obtenir le résumé de la sécurité et la performance.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
06	2021-10	<p>Ajout de l'organisme notifié CE 2797 pour la mention IVDR 2017/746.</p> <p>Ajout de la déclaration d'application, d'utilisateur prévu, d'incident grave et de mise au rebut en toute sécurité.</p> <p>Ajout des symboles IVD, R_x Only (Sur prescription uniquement), « eIFU » avec l'URL et « Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ».</p> <p>Mise à jour des adresses des bureaux australien et néo-zélandais.</p> <p>Mise à jour de l'adresse du représentant CE.</p> <p>Mise à jour de la déclaration d'informations techniques et du lien du site Eudamed.</p> <p>Mise à jour du glossaire des symboles.</p> <p>Ajout du symbole du REP CH avec l'adresse.</p>

GLOSSAIRE DES SYMBOLES [L006715(06) 2021-08]

Certains symboles répertoriés ci-dessous peuvent ne pas s'appliquer à ce produit.

Clients aux États-Unis seulement : Pour le glossaire des symboles, visiter le site bd.com/symbols-glossary

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fabricant		Pour l'évaluation des performances DIV uniquement
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Apyrogène
	Représentant autorisé en Suisse		Numéro du patient
	Date de fabrication		Vers le haut
	Date de péremption		Ne pas empiler
	Code du lot		Système de barrière stérile unique
	Numéro de référence		Contient des phtalates ou présence de phtalates : combinaison de phtalate de bis(2-éthylhexyle) (DEHP) et de phtalate de benzyle et de butyle (BBP)
	Numéro de série		Collecter séparément Indique une collecte séparée obligatoire pour les déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Stérile		Marquage CE ; atteste de la conformité technique européenne
	Stérilisé à l'aide de techniques de traitement aseptiques		Dispositif de diagnostic près du patient
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène		Dispositif d'autodiagnostic
	Stérilisé par irradiation		Ceci s'applique uniquement aux États-Unis : « Attention : la loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un praticien agréé. »
	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		Pays de fabrication « CC » est remplacé par le code du pays à deux lettres ou à trois lettres.
	Ne pas restériliser		Heure du prélèvement
	Non stérile		Découper
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ; consulter <i>le mode d'emploi</i>		Décoller ici
	Circuit de passage des liquides stérile		Date du prélèvement
	Circuit de passage des liquides stérile (oxyde d'éthylène)		Conserver à l'abri de la lumière
	Circuit de passage des liquides stérile (irradiation)		Produit de l'hydrogène gazeux
	Fragile, manipuler avec précaution		Perforation
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Numéro de séquence initial de la galerie
	Garder au sec		Numéro de séquence final de la galerie
	Limite inférieure de température		Numéro de séquence interne
	Limite supérieure de température		Dispositif médical
	Limite de température		Contient des substances dangereuses
	Limite d'humidité		Marque de conformité ukrainienne
	Risques biologiques		Conforme aux exigences de la FCC selon la norme 21 CFR, partie 15
	Ne pas réutiliser		Certification UL du produit pour les États-Unis et le Canada
	Consulter <i>le mode d'emploi</i> ou <i>le mode d'emploi électronique</i>		Identifiant unique du dispositif
	Attention		
	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel		
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		
	Contrôle négatif		
	Contrôle positif		
	Contenu suffisant pour <n> tests		



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

 Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

 BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, ProbeTec, and Viper are trademarks of Becton, Dickinson and company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.