



CONTRÔLES DE TROUSSE

Réservé à une utilisation dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA)

Lire entièrement cette notice et celle de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test avant d'effectuer le test sous peine de résultats incorrects.

Suivre scrupuleusement ces instructions sous peine de fausser les résultats. Avant de commencer le test, tout le personnel de l'étude DOIT lire et se familiariser avec les documents Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² et Information for Healthcare Worker in the United States (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>), selon le pays dans lequel a lieu le test.

NOM ET INDICATION

Les contrôles de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test sont des réactifs de contrôle qualité uniquement destinés à une utilisation avec l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

Doser les contrôles de la trousse dans les cas suivants :

- Tout nouvel opérateur avant d'effectuer un test sur des échantillons patient/cadavre,
- À l'ouverture d'un nouveau lot de trousses de tests,
- À chaque réception d'un nouvel envoi de trousses de tests,
- Si la température de la zone de stockage de la trousse de test se situe en dehors de la plage 2–30 °C,
- Si la température de la zone de test se situe en dehors de la plage 15–40 °C et
- À intervalles périodiques, comme indiqué dans l'établissement utilisateur et par les politiques et réglementations nationales, régionales ou locales.

Il incombe à chaque laboratoire d'utiliser l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour sang total afin de définir un programme d'assurance qualité adéquat capable de garantir la performance du dispositif dans ses conditions d'utilisation et lieux spécifiques.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DES CONTRÔLES DE LA TROUSSE

Les contrôles de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test sont des réactifs à base de plasma humain. Ces contrôles sont spécialement formulés et fabriqués pour garantir la performance du test. Le contrôle positif Ebola produira un trait violet dans la zone de test (T). Le contrôle négatif Ebola produira un résultat de test négatif (pas de trait violet dans la zone de test T). Les deux contrôles produiront un trait violet dans la zone de contrôle (C). Voir la section Résultat du test et interprétation dans la notice de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test. L'utilisation de réactifs de contrôle de la trousse d'un autre fabricant risque de ne pas satisfaire les exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôles de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test

Chaque boîte de contrôles de trousse contient une notice d'utilisation et deux tubes (un contrôle positif Ebola et un contrôle négatif Ebola) comme indiqué ci-dessous :

Contrôle positif Ebola

Un tube à bouchon orange contenant 0,25 ml de VP40 recombinant Ebola dilué dans un pool défibriné de plasma humain normal négatif pour Ebola. Conservateur : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one. Négatif pour les antigènes de surface de l'hépatite B et les anticorps dirigés contre le VIH-1/2.

Contrôle négatif Ebola

Un tube à bouchon blanc contenant 0,25 ml de pool défibriné de plasma humain normal négatif pour Ebola. Conservateur : 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one. Négatif pour les antigènes de surface de l'hépatite B et les anticorps dirigés contre le VIH-1/2.

MATÉRIEL REQUIS ET FOURNI dans la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test

Sachets compartimentés contenant chacun un dispositif de test, un sachet dessiccateur et un flacon de solution révélatrice
Supports de test
Notice d'utilisation
Micropipettes

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuterie ou montre capable de compter entre 20 et 30 minutes
Gants jetables en latex, vinyle ou nitrile
Récipient pour déchets biologiques dangereux

AVERTISSEMENTS

Pour usage diagnostique *in vitro*

- Lire intégralement la notice d'utilisation avant d'utiliser le produit.
- Suivre scrupuleusement ces instructions lors de l'utilisation de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test sous peine de fausser les résultats.
- Avant de commencer le test, tout le personnel de l'étude DOIT lire et se familiariser avec les documents **Universal Precautions¹, Infection Control for Viral Hemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting² et Information for Healthcare Worker in the United States** (<http://www.cdc.gov/vhf/ebola/healthcare-us/index.html>), selon le pays dans lequel a lieu le test.

PRÉCAUTIONS

Consignes de sécurité

- Manipuler les contrôles de la trousse et les matériels en contact avec les contrôles comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux .
- Jeter tous les contrôles de trousse et matériels utilisés pour la procédure de test dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Tout le matériel et tous les déchets biologiques dangereux doivent être éliminés conformément aux politiques et lois nationales, régionales et locales.
- Porter des gants jetables pour manipuler et doser les contrôles de la trousse. Jeter les gants usagés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- L'utilisation de réactifs de contrôle de la trousse d'un autre fabricant risque de ne pas satisfaire les exigences d'un programme d'assurance qualité adéquat pour l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver les contrôles de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test pour sang total entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser les contrôles de la trousse au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte extérieure. Ouvrir les tubes de contrôle uniquement au moment d'effectuer les tests. Reboucher et conserver les tubes dans leur boîte d'origine entre 2 et 8 °C après usage. Après ouverture, les contrôles de la trousse devront être jetés après huit (8) semaines.

MODE D'EMPLOI

Préparatifs généraux

Effectuer les procédures conformément à la section *Préparatifs généraux* de la notice OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

PROCÉDURE DE TEST

1. Avant utilisation, laisser la température de l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test monter entre 15 et 40 °C.
2. Installer un support de test OraQuick® dans l'espace de travail, en utilisant seulement le support fourni.
3. Ouvrez les deux compartiments du sachet OraQuick® (« sachet ») en déchirant au niveau des encoches en haut, de chaque côté du sachet.
4. Retirer le flacon de solution révélatrice (« flacon ») du sachet. Tenir le flacon fermement dans la main. Déboucher le flacon avec précaution en imprimant un mouvement de va-et-vient au bouchon tout en tirant dessus. Poser le bouchon sur la protection de l'espace de travail.
5. Glisser le flacon par le haut dans l'un des logements du support. **NE PAS** insérer le tube dans le logement par l'avant en forçant sous peine d'entraîner des projections. S'assurer que le flacon est poussé jusqu'au fond du logement du support.
6. Retirer le dispositif du sachet. **NE PAS** toucher à la spatule. Placer le dispositif sur une surface plane propre. **(Remarque : pour que le tampon de prélèvement reste propre, éviter tout contact avec des surfaces de laboratoire ou d'autres surfaces, y compris les mains de l'opérateur)** S'assurer qu'un sachet dessicatif est inclus avec le dispositif. Dans le cas contraire, jeter le tout et se procurer un nouveau sachet compartimenté pour le test. **REMARQUE : NE PAS couvrir les deux trous à l'arrière du dispositif avec des étiquettes ou un objet quelconque sous peine de fausser le résultat.**
7. Ouvrir un tube de contrôle contenant le réactif de contrôle.
8. Insérer la micropipette dans le tube et prélever un échantillon jusqu'à ce qu'elle atteigne le trait indicateur. Le remplissage de la micropipette se fait automatiquement. Ne jamais pincer la micropipette durant le prélèvement. Inspecter visuellement la pipette pour s'assurer qu'elle ne contient pas de bulles. Si des bulles sont présentes, jeter l'échantillon et en prélever un autre.
9. Déposer immédiatement l'échantillon de contrôle de la trousse dans l'orifice à échantillon du dispositif en appuyant la micropipette directement au-dessus de cet orifice. **Utiliser des micropipettes inutilisées séparées pour chaque réactif de contrôle.**
10. Insérer le dispositif de test, la spatule en premier, dans le flacon de solution révélatrice. **S'assurer que la fenêtre de résultat est tournée vers soi et que la spatule touche le fond du flacon de solution révélatrice.**
11. Laisser le dispositif de test dans le flacon de solution révélatrice et mettre la minuterie en marche. Ne pas retirer le dispositif de test du flacon avant d'avoir lu les résultats. Lire les résultats à un endroit très bien éclairé. Les résultats positifs peuvent être interprétés dès que des traits sont visibles dans la zone de test (T) et la zone de contrôle (C) (sous 4 minutes parfois). Les résultats négatifs doivent être lus 30 minutes après avoir inséré le dispositif dans le flacon de solution révélatrice. Lire les résultats comme indiqué à la section « *Résultat du test et interprétation* » de la notice de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.
12. Jeter le matériel de test utilisé dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
13. Refermer les tubes de réactifs de contrôle de trousse et les conserver dans leur carton d'origine entre 2 et 8 °C.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Contrôle négatif Ebola

Le contrôle négatif Ebola produira un résultat de test négatif. Un seul trait doit apparaître dans la fenêtre de résultat dans la zone C et AUCUN trait ne doit être présent dans la zone T. Ceci indique un résultat de test négatif.

Contrôle positif Ebola

Le contrôle positif Ebola produira un résultat de test positif et a été fabriqué pour produire un trait de très faible intensité dans la zone de test (T). Deux traits doivent être présents dans la fenêtre de résultat. Un trait doit apparaître dans la zone C et un autre doit être présent dans la zone T. Ceci indique un résultat de test positif. Les traits ne seront pas nécessairement de la même intensité de couleur.

REMARQUE : Si le résultat de test pour le contrôle négatif Ebola ou le contrôle positif Ebola ne correspond pas au résultat escompté, reprendre le test en utilisant un nouveau dispositif de test, un nouveau tube de solution révélatrice et un nouveau contrôle. Si les réactifs de contrôle de la trousse ne donnent pas le résultat escompté, contacter le service clientèle OraSure Technologies.









LIMITES

Les contrôles de la trousse OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test sont des réactifs de contrôle qualité uniquement destinés à une utilisation avec l'OraQuick® Ebola Rapid Antigen Test.

BIBLIOGRAPHIE

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. Infection Control for Viral Haemorrhagic Fevers in the African Health Care Setting. Centers for Disease Control and Prevention and World Health Organization. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 1998: 1-198. WHO, September 2014: Ref: WHO/HIS/SDS/2014.4

EXPLICATION DES SYMBOLES

 Code de lot	 Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>
 Numéro de référence	 Fabricant
 Attention, consulter les documents connexes	 Température limite
 Numéro de référence	 Utiliser avant le

Pour un support technique ou un service clientèle aux États-Unis, appeler le (800) ORASURE (800-672-7873).
Clients en dehors des États-Unis : appeler le +(001) 610 882 1820 ou aller sur le site www.OraSure.com



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 États-Unis
(800) ORASURE (1-800-672-7873) • (610) 882-1820
www.OraSure.com

Réf. 3001-2791 rév. 03/16