



Créé en mai 2020

REF 09N78-080

SERVICE CLIENTS : POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, CONTACTER LE SERVICE CLIENTS ABBOTT

Suivre scrupuleusement les instructions. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

AVIS AUX UTILISATEURS

Si un incident grave se produit avec cet appareil, signaler l'incident au fabricant ainsi qu'aux autorités nationales compétentes du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient se trouvent. Afin de contacter le fabricant, se reporter aux coordonnées indiquées dans la partie ASSISTANCE TECHNIQUE de cette notice.

DENOMINATION

Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit

DOMAINE D'APPLICATION

Les contrôles Alinity m SARS-CoV-2 sont destinés à la détermination de la validité du test Alinity m SARS-CoV-2 sur le système automatisé Alinity m. Ces contrôles sont destinés à être utilisés avec le test Alinity m SARS-CoV-2. Pour de plus amples informations, se référer à la notice du test.

UTILISATEURS CONCERNES

Le test Alinity m SARS-CoV-2 est destiné au personnel de laboratoire et aux professionnels de santé. Le test Alinity m SARS-CoV-2 est notamment utilisé :

- dans les établissements médicaux prodiguant des soins aux patients,
- dans les laboratoires de diagnostic de référence,
- dans les laboratoires de diagnostic privés,
- dans les laboratoires de diagnostic intégrés aux hôpitaux,
- ainsi que dans le secteur de la santé publique.

REACTIFS

Contenu du kit

Alinity m SARS-CoV-2 Negative CTRL (réf. 9N78Z) contient 1.0 % de sulfate d'ammonium et 7.9 % de détergent dans une solution tampon.

Alinity m SARS-CoV-2 Positive CTRL (réf. 9N78W) contient du virus Sindbis recombinant non infectieux comprenant des séquences d'ARN du SARS-CoV-2, 1.0 % de sulfate d'ammonium et 7.9 % de détergent dans une solution tampon.

Contrôle	Quantité
Alinity m SARS-CoV-2 Negative CTRL	12 tubes x 1.3 mL
Alinity m SARS-CoV-2 Positive CTRL	12 tubes x 1.3 mL

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

IVD

- Pour diagnostic *in vitro*
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Mesures de sécurité

Les mesures de sécurité suivantes sont applicables pour :
Alinity m SARS-CoV-2 Positive CTRL.



ATTENTION : Cette préparation contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ou provenant de microorganismes inactivés ne

transmettront pas d'infections. Ces réactifs et les échantillons humains doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux, conformément aux procédures de sécurité des laboratoires, comme celles fournies dans les documents Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories,¹ OSHA Standard on Bloodborne Pathogens,² le document M29-A4 du CLSI³ ou d'autres règles de biosécurité en vigueur.⁴ Par conséquent, tous les produits d'origine humaine doivent être considérés comme infectieux. Ces précautions comprennent, sans y être limitées, les mesures suivantes :

- Porter des gants lors de la manipulation des échantillons ou des réactifs.
- Ne pas effectuer de pipetage à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer, ni appliquer de produits cosmétiques ou manipuler de lentilles de contact dans les locaux où l'on manipule ces produits.
- Nettoyer et désinfecter toutes les projections d'échantillons à l'aide d'un désinfectant antimicrobien, tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 1.0 %, ou de tout autre désinfectant approprié.¹

Décontaminer et jeter tous les produits potentiellement infectieux conformément à la réglementation en vigueur.⁴

Les mises en garde et précautions suivantes sont applicables pour :

Alinity m SARS-CoV-2 Negative CTRL et Positive CTRL.



DANGER Composants déterminant le degré de risque :

	dodécylsulfate de lithium
	hydroxyde de lithium monohydraté
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H316	Provoque une légère irritation cutanée.*

Prévention

P280	Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux.
------	--

Réponse

P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310	Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P332+P313	En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.*

*Ne s'applique pas dans les pays où les règlements CE n° 1272/2008 (CLP) ou OSHA Hazard Communication 29 CFR 1910.1200 (HCS) 2012 ont été mis en œuvre.

Des informations importantes sur la manipulation, le transport et l'élimination en toute sécurité de ce produit sont contenues dans la fiche de données de sécurité.

Les fiches de données de sécurité sont disponibles auprès du Service Clients Abbott.

Pour de plus amples informations sur les mesures de sécurité lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitres 7 et 8.

Transport des réactifs

	Conditions de transport
Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit	Sur de la carboglace

Conservation des réactifs

	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Non ouvert	-25 à -15 °C	Jusqu'à la date de péremption
A bord	Température du système	Jeter au bout de 4 heures

Manipulation des réactifs

- Les contrôles Alinity m SARS-CoV-2 sont fournis dans des tubes à usage unique.
- Retirer le bouchon du tube. Éviter de toucher l'intérieur du bouchon en ouvrant les tubes.
- L'Alinity m System contrôlera la durée de conservation à bord des contrôles Alinity m. La durée de conservation à bord commence au moment où les tubes de contrôles sont chargés sur l'Alinity m System. L'Alinity m System ne permettra pas l'utilisation de contrôles Alinity m dont la durée maximale de conservation à bord a été dépassée.
- Pour de plus amples informations sur la manipulation des contrôles lors du fonctionnement de l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.

Indications d'altération des réactifs

- Une erreur de contrôle ou des contrôles se situant plusieurs fois en dehors des limites spécifiées peuvent indiquer une altération des réactifs.
- Les réactifs sont expédiés sur de la carboglace et doivent être conservés à une température comprise entre -25 et -15 °C après réception. En cas de réception de réactifs endommagés ou dont l'état ne correspond pas à ces recommandations, contacter immédiatement le Service Clients Abbott.
- Pour de plus amples informations sur le dépannage, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 10.

PROCEDURE

Matériel fourni

09N78-080 Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit

Instructions d'utilisation

Les valeurs spécifiques au lot de contrôles positifs du test peuvent être obtenues à travers le Courrier Abbott, le portail clients Abbott Molecular (www.molecular.abbott/portal) et auprès du Service Clients Abbott.

Lorsqu'une demande d'analyse de contrôles est créée :

- Les valeurs spécifiques au lot peuvent être importées automatiquement sur l'Alinity m System à travers le Courrier Abbott après avoir scanné les codes-barres des tubes de contrôles (SARS-CoV-2 NEG CTRL et SARS-CoV-2 POS CTRL).
- Les valeurs spécifiques au lot peuvent également être obtenues à travers le portail clients Abbott Molecular ou être fournies par le Service Clients Abbott et importées sur l'Alinity m System depuis une clé USB.

Pour obtenir des instructions sur la création d'une demande de test et le chargement des contrôles sur l'Alinity m System, se référer au Manuel Technique Alinity m System, Chapitre 5.

Les tubes d'Alinity m SARS-CoV-2 Negative CTRL et d'Alinity m SARS-CoV-2 Positive CTRL sont conçus pour n'être utilisés qu'une seule fois.

- Décongeler les contrôles du test entre 15 et 30 °C ou entre 2 et 8 °C.
- Une fois décongelés, les contrôles peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 24 heures maximum avant leur utilisation.
- Ces contrôles peuvent être utilisés immédiatement après leur sortie du réfrigérateur (2 à 8 °C).
- Avant leur chargement sur l'Alinity m System, passer chaque contrôle 3 fois au Vortex pendant 2 à 3 secondes. S'assurer que le liquide se trouve au fond du tube après l'avoir passé au Vortex en le tapotant sur la paillasse pour faire retomber le liquide dans le fond du tube.
REMARQUE : éviter la formation de mousse.
- Retirer le bouchon du tube. Éviter de toucher l'intérieur du bouchon en ouvrant les tubes.
- Charger les contrôles du test sur un Alinity m Universal Sample Rack.

PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE

Se référer à la partie **PROCEDURES DU CONTROLE DE QUALITE** de la notice Alinity m SARS-CoV-2 AMP Kit.







BIBLIOGRAPHIE

- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009. [Egalement disponible en ligne. Saisir > www.cdc.gov, Chercher > BMBL > Consulter les chapitres III et IV.]
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

Remarque portant sur la mise en forme des nombres :

- Un espace est utilisé pour séparer les milliers (exemple : 10 000 échantillons).
- Un point est utilisé comme séparateur décimal (exemple : 3.12 %).

LÉGENDE DES SYMBOLES


REF	Référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Numéro de lot
In Vitro Test	Test <i>in vitro</i>
CTRL -	Contrôle négatif
CTRL +	Contrôle positif
	Corrosif
	Attention
	Consulter les instructions d'utilisation
	Conservé à
	Date de péremption
EC REP	Mandataire au sein de la Communauté européenne
	Fabricant

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir une assistance technique, appeler le Service Clients Abbott Molecular au 1-800-553-7042 (aux Etats-Unis) ou au +49-6122-580 (en dehors des Etats-Unis), ou consulter le site Internet d'Abbott Molecular à l'adresse suivante : www.molecular.abbott/portal.

Abbott Molecular Inc. est le fabricant légal de l'Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit.

L'Alinity m SARS-CoV-2 CTRL Kit est importé dans l'Union européenne par Abbott Diagnostics GmbH, implantée Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden, Allemagne.

 Abbott Molecular Inc.
1300 East Touhy Avenue
Des Plaines, IL 60018 USA

EC REP Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden, Germany

© 2020 Abbott. Tous droits réservés.

Alinity est une marque commerciale d'Abbott. Les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

www.molecular.abbott/portal
Mai 2020