

Notice

REF SCSCO-S	Français
--------------------	-----------------

[UTILISATION PRÉVUE]

Le contrôle de l'antigène SARS-CoV-2 est conçu pour valider la performance du test antigénique rapide SARS-CoV-2. Il est conçu pour être utilisé par les professionnels de santé comme un « contrôle de qualité externe » d'un système de contrôle qualité.

[RÉACTIF]

L'écouvillon **CONTRÔLE POSITIF** contient l'antigène SARS-CoV-2 lyophilisé et du Proclin300 comme agent de conservation sur l'écouvillon.

L'écouvillon **CONTRÔLE NÉGATIF** contient 0,5 % de BSA-PBS lyophilisé avec du Proclin300 comme agent de conservation sur l'écouvillon.

[PRÉCAUTIONS]

1. Pour un usage diagnostique *in vitro* professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
2. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les kits sont manipulés.
3. Manipuler tous les échantillons/contrôles comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
4. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Veuillez lire la notice en entier avant de procéder au test de contrôle.

[STOCKAGE ET STABILITÉ]

Le contrôle devrait être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C) pendant 24 mois.

[PRÉPARATION DE LA SOLUTION DE CONTRÔLE]

Laisser le contrôle atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

Ouvrir la pochette de l'écouvillon de contrôle et sortir l'écouvillon de la pochette.

[MODE D'EMPLOI]

Laisser le test, les contrôles et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant de procéder au test.

1. Insérer l'écouvillon **CONTRÔLE POSITIF** ou **CONTRÔLE NÉGATIF** dans le tube d'extraction de l'échantillon.
2. Appuyer sur la paroi interne du tube et remuer l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube pour libérer les antigènes dans le tube d'extraction.
3. Retirer l'écouvillon tout en appuyant sur les côtés du tube pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon.
4. Tester le **CONTRÔLE POSITIF** ou **CONTRÔLE NÉGATIF** extrait avec le test rapide en suivant la notice du test.

[RÉSULTATS ATTENDUS]

Le **CONTRÔLE POSITIF** doit être positif au test, le **CONTRÔLE NÉGATIF** doit être négatif au test.

Un résultat non valide indique soit que le test n'a pas été effectué correctement ou soit que les réactifs ne fonctionnent pas correctement. Si un résultat non valide est observé, tester à nouveau l'échantillon de contrôle à l'aide d'une nouvelle unité de test. Si le problème persiste, contacter le distributeur local.

[LIMITES]

1. Le **CONTRÔLE POSITIF** et le **CONTRÔLE NÉGATIF** du kit de contrôle antigénique SARS-CoV-2 sont des réactifs qualitatifs et ne doivent pas être utilisés comme calibrateurs quantitatifs.
2. Ce contrôle ne peut être utilisé que pour valider la performance du test antigénique rapide SARS-CoV-2 fabriqué par l'entreprise. Consulter les instructions du fabricant du test lors de l'utilisation de ce contrôle.

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Numéro :

~~Date de révision~~ Révision :

Date :

C145024200

B

07-06-2023