

H.pylori – Positive Control

Code Produit : 7256013

IU_IUE-7256013 Ed00

UTILISATION

Les contrôles positifs sont utilisés pour vérifier que les réactifs d'extraction et le test fonctionnent correctement.

- **Vitassay H. pylori Positive Control** : Contrôle positif pour les tests de recherche de H.pylori avec les kits Vitassay.



COMPOSITION

Vitassay H. pylori Positive Control : Antigènes inactivés H.pylori déshydratés dans un écouvillon contenant un conservateur.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- L'écouvillon doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet scellé.
- Ne pas utiliser l'écouvillon si le sachet aluminium a été endommagé pendant le stockage
- L'écouvillon doit être jeté dans un récipient biologique approprié après le test.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Eviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2 °C à 30°C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.

Ne pas congeler.

MATERIELS

MATERIELS FOURNIS	MATERIELS NECESSAIRE NON FOURNIS
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ecouvillon Vitassay H.pylori Positive Control ▪ Tubes de collecte des selles avec diluant ▪ Tube test. ▪ Pipette jetable. ▪ Notice d'utilisation 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Produits Vitassay avec ligne de test H. pylori. ▪ Diluant échantillon et contrôles. ▪ Gants jetables. ▪ Minuteur.

PROCEDURE

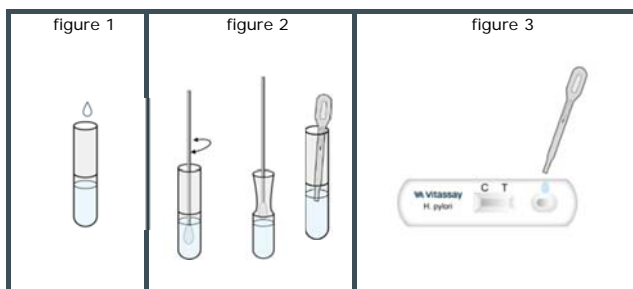
Laisser les tests et les écouvillons de contrôle positif revenir à température ambiante (15-30°C) avant le test.

Ne pas ouvrir le sachet avant l'exécution du test.

Procédure pour carte simple :

Exemple : Procédure de la référence : 7355020 : **Vitassay H. pylori**

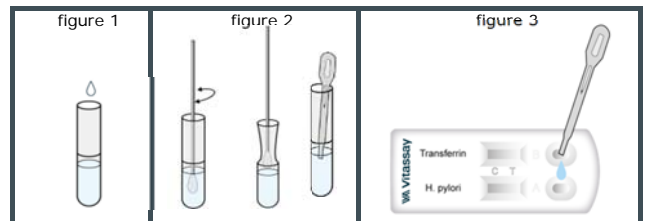
1. Ajouter 15 gouttes (figure 1) de diluant et introduire immédiatement l'écouvillon de contrôle positif dans le tube test.
2. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon de contrôle positif fermement sur les parois du tube test pendant 1 minute minimum. Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en le pressant sur les parois du tube test lors de son retrait (figure 2). Jeter l'écouvillon.
3. Retirer le **Vitassay H. pylori** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
4. Utiliser une pipette séparée pour chaque contrôle à tester. Distribuer 4 gouttes du tube test dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre (S) (figure 3).
- 5 Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats du test au-delà de 10 minutes.



Procédure pour carte double :

Exemple : Procédure de la référence : 7455021 : **Vitassay H. pylori + Transferrin**.

1. Ajouter 15 gouttes (figure 1) de diluant et introduire immédiatement l'écouvillon de contrôle positif dans le tube test.
2. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon de contrôle positif fermement sur les parois du tube test pendant 1 minute minimum. Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, en le pressant sur les parois du tube test lors de son retrait (figure 2). Jeter l'écouvillon.
3. Retirer le **Vitassay H. pylori + Transferrin** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
4. Utiliser une pipette séparée pour chaque contrôle à tester. Distribuer 4 gouttes du tube test dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre (S) (figure 3)
- 5 Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats du test au-delà de 10 minutes



INTERPRETATION DES RESULTATS

Exemple : Procédure de la référence : 7355020

RESULTATS	H.pylori	INTERPRETATION
	Positif	Une bande verte (ligne de contrôle (C)) et une bande rouge (ligne de test (T)) apparaissent dans la fenêtre des résultats pendant la performance du test en raison de la présence d'antigènes de H. pylori contenus dans l'écouvillon de contrôle positif.
Résultat invalide , nous recommandons de répéter le test avec un autre test et écouvillons de contrôle positifs.		

Exemple : Procédure de la référence : 7455021

RESULTATS	H.pylori /Transferrin	INTERPRETATION
	Positif	Une bande verte (ligne de contrôle (C)) et une bande rouge (ligne de test (T)) apparaissent sur les bandelettes de résultat pendant la performance du test en raison de la présence d'antigènes de H. pylori contenus dans l'écouvillon de contrôle positif.
Résultat invalide , nous recommandons de répéter le test avec un autre test et écouvillons de contrôle positifs.		

RESULTATS INVALIDES : Absence totale de la bande de contrôle colorée (**vert**), quelle que soit l'apparence ou non de la bande Test (**rouge**), ou présence seulement de la bande témoin colorée (C) (**verte**). Les techniques de procédure incorrectes ou de détérioration des réactifs sont les principales raisons du non fonctionnement de la bande de contrôle. Examiner la procédure et répéter le contrôle avec un nouveau test et un nouvel écouvillon de contrôle positif.

SYMBOLES DES COMPOSANTS IVD ET REACTIFS

	Dispositif de diagnostic in vitro		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de températures
	Expire le		Fabricant
	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
	Diluant d'échantillon		Code produit
	Contrôle positif		