

#### UTILISATION

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

- **Vitassay Negative Control:** Contrôles négatif pour les tests fabriqués par Vitassay.



#### COMPOSITION

**Vitassay Negative Control:** Tampon de contrôle négatif lyophilisé dans un écouvillon contenant un conservateur.

#### PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après 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

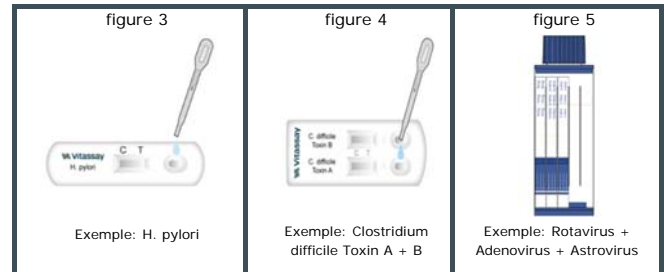
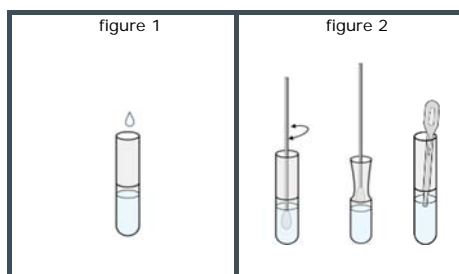
MATERIEL FOURNI	MATERIEL NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ecouvillon <b>Vitassay Negative Control</b></li> <li>▪ Produits Vitassay.</li> <li>▪ Diluant d'échantillon des produits Vitassay (diluant).</li> <li>▪ Tube test.</li> <li>▪ Pipette jetable</li> <li>▪ Notice d'utilisation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gants jetables.</li> <li>▪ Minuteur.</li> </ul>

#### PROCEDURE

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

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

1. Ajouter 15 gouttes (figure 1) de réactif et introduire immédiatement l'écouvillon de contrôle négatif 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 dispositif **Vitassay** 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 (figure 3 carte simple, figure 4 carte combo et figure 5 carte multitest).
5. Lire les résultats au bout de **10 minutes**. Ne pas lire les résultats du test au-delà de 10 minutes.



#### INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS (Carte simple)	Contrôle négatif	INTERPRETATION
	VERT	Seule une ligne verte (ligne de contrôle (C)) apparaît dans la fenêtre des résultats pendant la réalisation du test <b>Remarque :</b> Selon le test, la ligne de test est rouge, bleu ou verte. Consultez les instructions pour l'utilisation du produit.
<b>Résultat invalide</b> , nous recommandons de répéter le test et un autre écouvillon de contrôle négatif.		

**RESULTATS INVALIDES :** Absence totale de la bande de contrôle colorée (verte)\*, quelle que soit l'apparence ou non de la bande test (rouge/bleu). Les procédures techniques incorrectes ou la 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 négatif.

**Remarque :** Selon le test, la ligne de test est rouge, bleu ou les deux. Consultez les instructions pour l'utilisation du produit.

RESULTATS (Carte combo)	Contrôle Négatif	INTERPRETATION
	VERT	Seule une ligne verte (ligne de contrôle (C)) apparaît dans la fenêtre des résultats pendant la réalisation du test
<b>Résultat invalide</b> , nous recommandons de répéter le test avec un autre test et écouvillons de contrôle négatifs.		

RESULTATS (Multitest)	Contrôle Négatif	INTERPRETATION
	VERT	Seule une ligne verte (ligne de contrôle (C)) apparaît dans la fenêtre des résultats pendant la réalisation du test.
<b>Résultat invalide</b> , nous recommandons de répéter le test avec un autre test et écouvillons de contrôle négatifs.		

**RESULTATS INVALIDES:** Absence totale de la bande de contrôle colorée (vert), quelle que soit l'apparence ou non de la bande test (rouge). Les procédures techniques incorrectes ou la 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 négatif.

#### SYMBOLES POUR COMPOSANTS IVD ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de températures
	Expire le		Fabricant
LOT	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Code produit
Control	Contrôle négatif		