

UTILISATION

Le contrôle positif externe PRO-Mcomplete™ est conçu pour fournir un réactif de contrôle qualité externe à utiliser avec le kit PRO-Mcomplete™ (PL.950-1, PL.950-5, PL.950-10).

PRINCIPES DU TEST

Le contrôle positif contient des alphafœtoprotéines (AFP) et des protéines de liaison du facteur de croissance insulinoïque 1 (IGFBP-1) et, une fois distribué dans la cassette PRO-Mcomplete™, génère des lignes positives A (AFP), B (IGFBP-1) et C (contrôle) pour les tests fonctionnant correctement.

MATÉRIEL/RÉACTIFS FOURNIS

- Un flacon compte-gouttes contenant 0,5 ml de contrôle positif permettant de réaliser 1 test.

Les AFP du contrôle positif sont obtenues à partir de sérum de cordon humain et les IGFBP-1 sont obtenues à partir d'un pool de liquide amniotique. Le réactif du contrôle est négatif pour l'AgHBs, les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et la syphilis.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Cassettes PRO-Mcomplete™ (PL.951)
- Un chronomètre de laboratoire standard

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le contrôle positif est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon quand il est conservé à 2-8°C.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas utiliser le réactif après la date de péremption.
- Le contrôle positif contient des produits d'origine humaine et doit être manipulé comme un vecteur potentiel de maladies. Aucune méthode d'analyse connue ne peut offrir la garantie absolue que les produits d'origine humaine ne transmettent pas d'agents infectieux.
- Après utilisation, éliminer la cassette de test conformément aux procédures pour les déchets potentiellement infectieux.

PROCÉDURE DE TEST DE CONTRÔLE QUALITÉ

1. Le contrôle positif et la cassette doivent être à température ambiante avant de réaliser le test.
2. Tenir le flacon compte-gouttes de contrôle à la verticale

au-dessus du puits de l'échantillon (S) de la cassette et déposer trois gouttes en faisant légèrement pression sur les parois du flacon. Éviter les bulles d'air dans le puits de l'échantillon ou les éclaboussures de liquide sur la fenêtre des résultats.






3. Démarrer le chronomètre. Au fur et à mesure du déroulement du test, il est possible de voir un liquide de couleur rougeâtre migrer à travers la membrane.
4. Les résultats doivent être lus au bout de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le test fonctionne correctement si une bande est visible au niveau de A, de B et de C lors de l'utilisation du contrôle positif. Même une bande à peine visible doit être considérée comme un résultat positif.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Il est nécessaire de suivre la procédure du test pour obtenir des résultats exacts.

	= Fabricant
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif médical de diagnostic in vitro
	= Limite de température
	= Consulter la notice d'utilisation

