

### 1 | UTILISATION PRÉVUE

L'écouvillon Negative control swab est un contrôle négatif destiné à être utilisé avec les tests BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST®. Il est conçu pour valider ces dispositifs de tests et doit être utilisé conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoires. Il devrait être utilisé à chaque nouvelle réception de kits, à chaque nouveau lot ou à chaque changement d'opérateur. Chaque laboratoire doit mettre en place son propre planning de contrôles.

### 2 | PRINCIPE DU TEST

L'écouvillon Negative control Swab a été conçu pour être utilisé avec les tests BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST® afin que l'utilisateur valide que les performances des tests sont correctes. Il se présente sous la forme d'un écouvillon.

L'écouvillon Negative control swab n'a pas de valeur quantitative. Les lots sont destinés à produire une réaction négative lorsqu'ils sont utilisés avec les tests BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST®. L'écouvillon Negative control swab se compose de tampon de contrôle négatif séché sur un écouvillon contenant un conservateur.

### 3 | CONTENU DU KIT

Matériels fournis

Ecouvillon de contrôle négatif  
Notice d'utilisation

Matériels requis mais non fournis

Kits de tests correspondants : BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST® (cassettes, tampons, accessoires).  
Chronomètre

### 4 | PRECAUTIONS

- A usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les contrôles sont manipulés.
- Manipuler le contrôle comme s'il contenait des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques pendant la procédure et respecter les procédures standard concernant l'élimination des réactifs.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire et porter des vêtements de protection : blouses de laboratoire, gants jetables et protection oculaire.
- Les tests, les contrôles et les matériels potentiellement contaminés doivent être éliminés selon les réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le test et l'écouvillon de contrôle doivent être conservés dans leurs pochettes hermétiques jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser si la pochette (écouvillon de contrôle ou cassette de test) est endommagée.
- L'écouvillon de contrôle, les tubes et la cassette de test sont à usage unique.
- Utiliser uniquement avec les tests : BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST®.

### 5 | CONSERVATION ET STABILITE

- Le contrôle peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C).
- Ne pas congeler. Ne pas utiliser après péremption.
- Les écouvillons de contrôles sortis de leur pochette hermétique depuis plus de 2 heures doivent être jetés.

### 6 | PROCEDURE DE TEST

**Ramener le dispositif de test, le contrôle et le tampon d'extraction à température ambiante (15 à 30°C) avant d'effectuer le test.**

Ne pas ouvrir les pochettes avant d'être prêt à réaliser le contrôle. Consulter la notice d'utilisation du test pour vérifier la procédure et les délais de lecture.

Eviter les bulles d'air dans le puits échantillon ou les éclaboussures de liquide dans la fenêtre de résultat quand les gouttes sont déposées dans le(s) puits échantillon(s) (S).

#### BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS / BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX

1. Insérer le tube d'extraction dans le portoir.
2. Ajouter 0.3 mL (env. 10 gouttes) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction (ou utiliser la tube pré-rempli si le kit contient des tubes pré-remplis de tampon d'extraction) et insérer l'écouvillon de contrôle dans le tube d'extraction.
3. Faire tourner l'écouvillon 6 fois en pressant sa tête contre les parois du tube d'extraction. Laisser l'écouvillon se décharger pendant 1 minute dans le tube d'extraction.
4. Faire plusieurs fois pression sur l'extérieur du tube avec les doigts de sorte à extraire le plus d'échantillon possible de l'écouvillon. Retirer l'écouvillon. La solution extraite servira d'échantillon pour le test.
5. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
6. Insérer l'embout dans le tube d'extraction.
7. Renverser le tube d'extraction contenant l'échantillon et ajouter 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon, en faisant pression sur le tube de solution extraite, dans le puits (S) réservé à l'échantillon.
8. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

#### BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS / BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS

1. Insérer le tube d'extraction dans le portoir.
2. Tenir et retourner le flacon de tampon d'extraction, puis presser le flacon pour laisser couler librement la solution dans le tube d'extraction sans toucher les bords du tube. Ajouter 12 gouttes (environ 450 µL) de tampon d'extraction dans le tube d'extraction (ou utiliser directement un tube pré-rempli si le kit contient des tubes pré-remplis de tampon d'extraction). Insérer l'écouvillon de contrôle dans le tube d'extraction.
3. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes en pressant l'extrémité contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène dans l'écouvillon.
4. Retirer l'écouvillon tout en pressant sa tête contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible. La solution extraite servira d'échantillon pour le test.
5. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
6. Insérer l'embout dans le tube d'extraction.
7. Renverser le tube d'extraction contenant l'échantillon et ajouter 4 gouttes (environ 100 µL) d'échantillon dans le(s) puits (S) échantillon de la cassette de test.
8. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.

#### ADENOTOP®

1. Ajouter 0.5 mL de tampon d'extraction dans un tube d'extraction fourni.
2. Insérer l'écouvillon de contrôle négatif dans le tube d'extraction et effectuer des rotations pendant 30 secondes. Presser la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible, puis retirer l'écouvillon.
3. Fermer le tube à l'aide du bouchon à filtre et mélanger la solution. Laisser reposer 5 minutes.
4. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
5. Tenir le tube en position verticale et déposer 4 à 5 gouttes (150 à 200 µL) de solution dans le puits (S) en effectuant une légère pression.
6. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 15 minutes.

#### BIOSYNEX Adeno/Rota BSS

1. Ouvrir une unidose de tampon. Insérer l'écouvillon de contrôle et effectuer des rotations pendant 30 secondes. Presser la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de



liquide possible, puis retirer l'écouvillon.

2. Fermer le tube avec son capuchon et agiter le tube de recueil. Laisser reposer 2 minutes.
3. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
4. Tenir le tube en position verticale et déposer 2 gouttes de solution dans le puits (S) en effectuant une légère pression.
5. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

#### IMMUNOQUICK® Norovirus et IMMUNOQUICK® NoRotAdeno

1. Ajouter 0.8 mL de tampon dans un tube fourni.
2. Insérer l'écouvillon de contrôle négatif dans le tube d'extraction et effectuer des rotations pendant 30 secondes. Presser la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible, puis retirer l'écouvillon.
3. Agiter vigoureusement au vortex pendant 3 secondes maximum/ Laisser reposer 3 minutes.
4. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
5. Transférer 80µL (pour IQ Norovirus) ou 90µL (pour IQ NoRotAdeno) de solution extraite de l'écouvillon dans le puits échantillon (S).
6. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 15 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

#### HEMOTRUST®

1. Transférer le tampon d'extraction contenu dans un tube HEMOTRUST® dans un autre tube (non fourni).
2. Insérer l'écouvillon de contrôle négatif dans le tube d'extraction et effectuer des rotations pendant 30 secondes. Presser la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour extraire le plus de liquide possible, puis retirer l'écouvillon.
3. Retirer la cassette test de la pochette hermétique et l'utiliser dans l'heure. Poser la cassette test sur une surface propre et plane.
4. Transférer 80 µL de solution extraite dans le puits échantillon (S) de la cassette en utilisant une micropipette.
5. Démarrer le chronomètre puis attendre que la ou les lignes de couleur apparaisse(nt). Lire le résultat du test à 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

## 7 | INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats doivent être lus de la même façon que pour un échantillon clinique.

L'écouvillon Negative control swab n'a pas de valeur quantitative. Un résultat négatif est attendu. Chaque laboratoire doit déterminer sa zone d'acceptabilité.

#### POSITIF : \*



Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la région contrôle (C) et une autre ligne colorée apparaît dans la région test (T). Le contrôle négatif a échoué.

\* NOTE : toute nuance colorée apparaissant dans la région test doit être considérée comme positive.

#### NEGATIF :



Une seule ligne colorée apparaît dans la région contrôle (C). Le contrôle négatif a réussi.

#### INVALIDE :



Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme invalide. Un volume insuffisant d'échantillon, des techniques procédurales incorrectes ou des tests périmés sont les raisons les plus vraisemblables de la non-apparition de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le contrôle avec une nouvelle cassette.

## 8 | LIMITES

1. Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat.
2. Ce contrôle est destiné à être utilisé uniquement avec les tests BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSX, BIOSYNEX COVID-19 Ag+ BSS, BIOSYNEX COMBO COVID-FLU BSS, BIOSYNEX Adeno/Rota BSS, ADENOTOP®, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno et HEMOTRUST®. Il peut être incompatible avec d'autres kits de tests.

## SYMBOLES

	Attention, voir la notice d'utilisation		Tests par kit		N° de catalogue
	Pour un usage de diagnostic in vitro seulement.		Conserver entre 2-30 °C		Usage unique
	Fabricant		N° de Lot		Péremption
	Contrôle négatif				

IFU\_6060001\_FR\_V02202103R01

Date de révision : 03/2021

