



+1 877 866 9341	TS.SCR@abbott.com
África, Rusia, CEI	
+44 161 483 9032	EMproductsupport@abbott.com
Asia Pacífico	
+617 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
Canadá	
+1 800 818 8335	CANproductsupport@abbott.com
Europa y Oriente Medio	
+44 161 483 9032	EMproductsupport@abbott.com
América Latina	
+57 (1) 4824033	LAproductsupport@abbott.com

BinaxNOW™ MALARIA POSITIVE CONTROL KIT (Kit de Contrôle Positif) FR

INDICATIONS

Le BinaxNOW™ Malaria Positive Control est destiné à être utilisé comme contrôle qualité externe positif dosé avec le test qualitatif BinaxNOW Malaria. Il est conçu pour une utilisation de routine, pour vérifier le bon déroulement de la procédure et le bon fonctionnement des réactifs de détection de l'antigène du test BinaxNOW Malaria.

RÉSUMÉ et EXPLICATION

Le BinaxNOW Malaria Positive Control est un contrôle par antigène recombinant contenant un mélange d'HRP II (protéine riche en histidine II) spécifique de *Plasmodium falciparum* (P.f.) et d'une protéine pan-paludique. La source des régions d'acide nucléique cloné est l'ADN de *Plasmodium falciparum*.

Le BinaxNOW Malaria Positive Control peut être utilisé comme échantillon de contrôle qualité représentatif d'un résultat de test positif et pour vérifier le bon déroulement de la procédure et le bon fonctionnement des réactifs du test BinaxNOW Malaria.

PRINCIPE du TEST

Le BinaxNOW Malaria Positive Control a été conçu pour être utilisé comme échantillon de contrôle positif qualitatif conformément aux instructions fournies avec le test BinaxNOW Malaria.

Le BinaxNOW Malaria Positive Control est fourni lyophilisé et il doit être reconstitué avec de l'eau désionisée. Le contrôle reconstitué est ensuite ajouté à un pool d'échantillons de sang total humain présumé négatif additionné d'EDTA pour une utilisation avec le test BinaxNOW Malaria. Lorsqu'il est utilisé avec le test BinaxNOW Malaria, le contrôle positif doit toujours donner des résultats positifs sur la ligne de test spécifique à P.f. (HRP II) et sur la ligne de test pan-paludique. Ces résultats positifs démontrent que les réactifs du test fonctionnent comme prévu et que l'utilisateur a correctement mené la procédure de test.

RÉACTIFS et MATÉRIEL FOURNI

BinaxNOW Malaria Positive Control : Contrôle par antigène recombinant lyophilisé contenant un mélange d'HRP II et d'une protéine pan-paludique dans un tampon protéique avec des stabilisants et de l'azide de sodium comme conservateur. ◀ ▶

Flacons cryogéniques avec bouchons et portoir en carton : flacons et portoir utilisés pour aliquoter et conserver le contrôle positif après sa reconstitution avec de l'eau désionisée.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE mais non FOURNI

- Pipettes calibrées permettant de délivrer des volumes de 15 µl à 500 µl
- Eau désionisée
- Pool de 3 à 5 échantillons de sang total présumé négatif pour le paludisme additionné d'EDTA à utiliser comme échantillon de contrôle négatif et comme diluant pour le BinaxNOW Malaria Positive Control (voir la rubrique « Préparation du contrôle négatif et du BinaxNOW Malaria Positive Control »)
- Vortex
- Équipement standard pour prélèvement sanguin
- Kit de test BinaxNOW Malaria

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro*.
- Ne pas utiliser le BinaxNOW Malaria Positive Control lyophilisé au-delà de la date de péremption indiquée. Laisser le flacon contenant le contrôle positif lyophilisé dans sa pochette en aluminium hermétique jusqu'à utilisation.
- Utiliser exclusivement de l'eau désionisée pour reconstituer le BinaxNOW Malaria Positive Control lyophilisé. Le contrôle positif reconstitué doit être transparent après dissolution complète. Une dissolution incomplète ou l'apparition d'une turbidité excessive peut indiquer une instabilité, une détérioration ou une contamination microbienne. Éliminer le flacon et contacter le service technique.
- Ne pas utiliser le BinaxNOW Malaria Positive Control reconstitué au-delà de la date de péremption qui lui a été attribuée.
- Après dilution dans du sang total présumé négatif, le BinaxNOW Malaria Positive Control peut être utilisé pour pratiquer des tests pendant une journée. Le contrôle positif doit être dilué dans du sang total humain additionné d'EDTA avant utilisation, faute de quoi les résultats obtenus pourraient être erronés.
- Les échantillons de sang total additionné d'EDTA utilisés comme sang présumé négatif pour le paludisme servant d'échantillon de contrôle négatif et de diluant pour le BinaxNOW Malaria Positive Control ne doivent pas dater de plus de 3 jours.
- Utiliser exclusivement des échantillons de sang qui ont été maintenus à température ambiante ou réfrigérés. Ne pas utiliser d'échantillons de sang congelé. Mélanger le sang pour assurer une répartition uniforme des cellules avant utilisation.
- Amener tous les contrôles et tous les échantillons de sang à température ambiante avant de les utiliser.
- Tous les échantillons de sang doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une maladie. Respecter les mises en garde établies contre les agents pathogènes à diffusion hémotogène.
- Les embouts de pipette, les flacons cryogéniques et les bouchons sont à usage unique. Une contamination de l'équipement de distribution, des réceptifs ou des réactifs peut donner lieu à des résultats inexacts.
- Le BinaxNOW Malaria Positive Control lyophilisé contient de l'azide de sodium qui sert d'agent antibactérien. L'azide de sodium est toxique et peut être mortel s'il est ingéré ou absorbé à travers la peau. Il peut aussi être nocif en cas d'inhalation. L'imidazole est également nocif en cas d'ingestion ou de contact avec la peau et peut nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître. **DANGER** : peut nuire à la fertilité ou à l'enfant à naître. Nocif en cas de contact avec la peau. Nocif en cas d'ingestion. Provoque une irritation cutanée. Provoque une grave irritation oculaire. Nocif pour la faune aquatique avec des effets durables. ◊ ▶
- Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
- Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.

CONDITIONS de CONSERVATION et STABILITÉ

Conserver le BinaxNOW Malaria Positive Control lyophilisé dans sa pochette en aluminium entre 2 et 8 °C. Lorsque les conditions de stockage sont respectées, le contrôle positif lyophilisé est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur son emballage extérieur.

Conserver les aliquotes de BinaxNOW Malaria Positive Control reconstitués (≤ -20 °C) dans un congélateur sans dégivrage automatique, sur le portoir pour flacons cryogéniques en carton fourni. Après reconstitution, si les conditions de stockage indiquées sont respectées, le contrôle aliquoté est stable pendant le nombre de mois indiqué sur l'étiquette collée sur le portoir en carton.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent de tester les contrôles externes positif et négatif avec chaque nouveau chargement ou lot pour garantir que :

- les réactifs de test fonctionnent et
- le test est correctement réalisé.

Il est possible d'utiliser à cette fin le BinaxNOW Malaria Positive Control et un pool d'échantillons de sang présumé négatif pour le paludisme, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec le test BinaxNOW Malaria.

À des fins de formation, il est recommandé à toutes les personnes utilisant ce test pour la première fois de tester un contrôle externe avant de tester des échantillons de patients.

D'autres contrôles doivent être testés à des fins de conformité :

- aux réglementations locales, régionales et/ou nationales,
- aux exigences des organismes de certification et/ou
- aux procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Se reporter à la réglementation 42 CFR 493.1256 pour obtenir de l'aide quant aux pratiques correctes à adopter en matière de CQ (clients aux États-Unis uniquement).

Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de mettre en place son propre programme d'assurance qualité et de déterminer l'adéquation du BinaxNOW Malaria Positive Control à son usage particulier. Des procédures doivent être établies par chaque laboratoire pour surveiller périodiquement les performances du test.

Si les résultats des contrôles sont incorrects, ne pas établir de compte-rendu des résultats des patients. Contacter le service technique pendant les heures ouvrables.

PRÉPARATION du CONTRÔLE NÉGATIF et du BinaxNOW™ MALARIA POSITIVE CONTROL

Préparation du contrôle négatif :

Il est possible d'utiliser comme contrôle négatif un ensemble de volumes égaux d'échantillons de sang total additionné d'EDTA provenant de 3 à 5 personnes présumées négatives pour le paludisme. Les échantillons de sang ne doivent pas dater de plus de 3 jours et ne doivent pas avoir été congelés. Si les échantillons de sang ont été réfrigérés, les laisser revenir à température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

Le contrôle négatif peut aussi être utilisé pour diluer le BinaxNOW Malaria Positive Control à une concentration de travail en suivant les instructions ci-dessous.

Préparation d'aliquotes de BinaxNOW™ Malaria Positive Control reconstitué :

- Reconstituer un flacon de BinaxNOW Malaria Positive Control lyophilisé avec 500 µl d'eau désionisée. Le pellet lyophilisé peut avoir glissé pendant le transport et adhérer à la paroi du flacon. Vérifier que le pellet lyophilisé est entièrement dissout avant utilisation. Vortexer avant utilisation pour assurer un mélange complet.
- Immédiatement après avoir reconstitué le pellet, aliquoter le contrôle positif dans les flacons cryogéniques fournis. Verser 50 µl dans chaque flacon cryogénique, soit un total de 9 – 10 aliquotes. Utiliser une aliquote pour préparer une dilution de travail du contrôle positif et congeler les aliquotes restantes à une température ≤ -20 °C pour une utilisation ultérieure. Inscrire la date de péremption appropriée sur les aliquotes de contrôle positif reconstitué (voir la section Conservation et stabilité).

***Remarque :** chaque aliquote ne doit être utilisée qu'une seule fois pour préparer un contrôle positif de travail.*

Ne pas recongeler le contrôle reconstitué.

Préparation du BinaxNOW™ Malaria Positive Control de travail :

- En utilisant comme diluant le contrôle négatif décrit ci-dessus, diluer le contrôle positif reconstitué à 1:5^e en combinant 25 µl du stock de contrôle positif liquide avec 100 µl de sang négatif. Vortexer pour garantir l'uniformité du contrôle avant de l'utiliser avec le test BinaxNOW Malaria.
- Tester le contrôle positif comme un échantillon de patient en suivant les instructions de procédure du test fournies dans la notice d'utilisation du kit de test BinaxNOW Malaria.

***Remarque :** après dilution dans le sang total présumé négatif, le contrôle positif BinaxNOW Malaria peut être utilisé pour réaliser des tests pendant une journée.*

PROCÉDURE du TEST

Le BinaxNOW Malaria Positive Control et le contrôle négatif doivent être utilisés en suivant les instructions de procédure du test fournies dans la notice du kit de test BinaxNOW Malaria. Pour utiliser les contrôles externes positif et négatif, les tester simplement comme un échantillon de patient.

INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Consulter la section *Interprétation du résultat du test BinaxNOW™ Malaria* de la notice pour des instructions complètes d'interprétation du résultat.

Résultat du contrôle positif :

Le BinaxNOW Malaria Positive Control doit générer un résultat positif lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions (la ligne de contrôle (C) ainsi que les lignes T1 et T2 doivent être visibles dans la fenêtre de résultat du test BinaxNOW Malaria). Remarque : l'apparition d'une ligne de test, même très pâle, indique un résultat positif.

Résultat du contrôle négatif :

Le contrôle négatif doit générer un résultat négatif lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions (seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de résultats).

Résultat de test non valide et/ou non interprétable :

Le test est non valide si la ligne de contrôle (C) n'apparaît pas, qu'une ou plusieurs lignes de tests soient présentes ou non.

Dans ce cas, ne pas utiliser le résultat du test.

Le test est non interprétable si la couleur de fond empêche la lecture du résultat du test au bout de 15 minutes.

Dans ce cas, ne pas utiliser le résultat du test.

Contactez le service technique si ces problèmes persistent.

LIMITES

Le BinaxNOW Malaria Positive Control est un contrôle qualitatif et ne doit pas être utilisé comme étalonneur quantitatif.

Le BinaxNOW Malaria Positive Control permet de vérifier la phase de détection de l'antigène du dispositif de test. Il ne permet pas de vérifier la phase d'extraction de l'antigène du test.

Il convient de respecter à la lettre les instructions de procédure du test et d'interprétation du résultat fournies dans la notice d'utilisation du kit de test BinaxNOW Malaria lors de la réalisation du test avec le BinaxNOW Malaria Positive Control. Toute déviation vis-à-vis des procédures est susceptible de donner lieu à des résultats non fiables.

VALEURS ATTENDUES

La non-obtention d'un résultat positif sur les deux lignes de test avec le BinaxNOW Malaria Positive Control et d'un résultat négatif avec le contrôle négatif indique que le test n'a pas été réalisé correctement ou que les réactifs de test n'ont pas fonctionné correctement. Si un résultat inattendu est obtenu pour le contrôle positif ou pour le contrôle négatif, répéter le test de contrôle avec un nouveau dispositif ou contacter le service technique.

CARACTÉRISTIQUES de PERFORMANCE

Le BinaxNOW Malaria Positive Control a été conçu pour produire des résultats de test positifs sur la ligne de test *P. falciparum* et sur la ligne de test pan-paludique du test BinaxNOW Malaria lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies dans cette notice d'utilisation. La réactivité du BinaxNOW Malaria Positive Control avec d'autres tests de détection d'antigène du paludisme n'a pas été établie.

SYMBOLES

 Conforme aux directives de l'UE	 Consulter le mode d'emploi	 Fabricant	 Limites de température
 Code du lot	 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Numéro de catalogue
 À utiliser avant	 Sur ordonnance uniquement (s'applique aux États-Unis uniquement)	 Pictogramme de danger. Voir les précautions.	

INFORMATIONS de CONTACT et de COMMANDE

Numéro de renouvellement de commande : #665-010 : BinaxNOW Malaria Positive Control Kit (Kit de contrôle positif)
États-Unis +1 877 441 7440
En dehors des États-Unis +1 321 441 7200

Assistance technique

Assistance téléphonique

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou l'assistance technique Abbott aux coordonnées suivantes :

États-Unis
+1 877 866 9341 TS.SCR@abbott.com
Afrique, Russie et CEI
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Asie-Pacifique
+61 7 3363 7711 AProductsupport@abbott.com
Canada
+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com
Europe et Moyen-Orient
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com
Amérique latine
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

BinaxNOW™ MALARIA POSITIVE CONTROL KIT (Kit del Controllo Positivo) IT

DESTINAZIONE d'USO

Il BinaxNOW™ Malaria Malaria Positive Control è un controllo di qualità esterno analizzato destinato all'uso insieme al test BinaxNOW Malaria. È studiato come ausilio di routine per la verifica del corretto funzionamento della procedura e dei reagenti di rilevazione dell'antigene del test BinaxNOW Malaria.

RIEPILOGO e SPIEGAZIONE

Il BinaxNOW Malaria Positive Control è un controllo dell'antigene ricombinante contenente una miscela di HRP II (proteina II ricca in istidina), specifica del *Plasmodium falciparum* (P.f.), e di una proteina pan-malarica. L'origine delle regioni clonate dell'acido nucleico era il DNA del *Plasmodium falciparum*.

Il BinaxNOW Malaria Positive Control può essere utilizzato come campione di controllo di qualità, rappresentativo di un risultato positivo del test, e per verificare le adeguate prestazioni della procedura e dei reagenti del test BinaxNOW Malaria.

PRINCIPI di FUNZIONAMENTO della PROCEDURA

Il BinaxNOW Malaria Positive Control è studiato per l'uso come campione di controllo positivo qualitativo in conformità alle istruzioni del test BinaxNOW Malaria.

Il BinaxNOW Malaria Positive Control viene fornito in forma liofilizzata ricostituibile in acqua deionizzata. Il controllo ricostituito viene quindi aggiunto a un pool di sangue intero umano presunto negativo con EDTA per l'utilizzo nel test BinaxNOW Malaria. Quando eseguito sul test BinaxNOW Malaria, il controllo positivo dovrebbe generare sempre risultati positivi sia sulla linea di test specifica per il P.f. (HRP II) sia sulla linea di test della pan-malaria. Ciò dimostra che i reagenti funzionano come previsto e che l'operatore ha eseguito correttamente la procedura di analisi.

REAGENTI e MATERIALI FORNITI

BinaxNOW Malaria Positive Control: controllo dell'antigene ricombinante liofilizzato contenente una miscela di HRP II e di una proteina pan-malarica in un tampone proteico con stabilizzatori e sodio azide come conservante. ◊ ▶

Cryovial con tappi e rack in cartone: flaconi e rack utilizzati per aliquotare e conservare il controllo positivo dopo averlo ricostituito con acqua deionizzata.

MATERIALI NECESSARI ma non FORNITI

- Pipette calibrate in grado di erogare volumi da 15 µl a 500 µl
- Acqua deionizzata
- Pool di 3 - 5 campioni di sangue intero con EDTA presunto negativo per la malaria da utilizzare come campione di controllo negativo e come diluente per il BinaxNOW Malaria Positive Control (consultare la sezione "Preparazione del controllo negativo e del BinaxNOW Malaria Positive Control")
- Vortex
- Attrezzatura standard per il prelievo di sangue
- Kit del test BinaxNOW Malaria

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare il BinaxNOW Malaria Positive Control liofilizzato oltre la data di scadenza. Lasciare il flacone contenente il controllo positivo liofilizzato nel relativo involucro protettivo di alluminio sigillato fino a immediatamente prima dell'uso.
- Per ricostituire il BinaxNOW Malaria Positive Control, utilizzare esclusivamente acqua deionizzata. Quando completamente disciolto, il controllo positivo ricostituito deve essere trasparente. Uno scioglimento incompleto o un aspetto eccessivamente torbido potrebbe essere indice di instabilità, deterioramento o contaminazione microbica. Eliminare il flacone e contattare il servizio di assistenza tecnica.
- Non utilizzare il BinaxNOW Malaria Positive Control ricostituito oltre la data di scadenza assegnata.
- Una volta diluito nel sangue intero presunto negativo, il BinaxNOW Malaria Positive Control può essere utilizzato per un giorno di analisi. La mancata diluizione del controllo positivo in sangue intero umano con EDTA prima dell'uso potrebbe causare un risultato errato.
- Per creare il pool presunto negativo per la malaria impiegato come campione di controllo negativo e come diluente per il BinaxNOW Malaria Positive Control, non utilizzare campioni di sangue intero con EDTA più vecchi di 3 giorni.
- Usare esclusivamente campioni di sangue che siano stati conservati a temperatura ambiente o refrigerati. Non utilizzare campioni di sangue congelati. Mescolare il sangue per garantire l'uniformità delle cellule prima dell'uso.
- Lasciare che tutti i controlli e i campioni di sangue raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Tutti i campioni di sangue vanno manipolati come sostanze in grado di trasmettere malattie. Rispettare le precauzioni indicate contro gli agenti patogeni a trasmissione ematica.
- Tutte le punte per pipette, i cryovial e i tappi sono monouso. La contaminazione degli erogatori, dei contenitori o dei reagenti può causare risultati errati.
- Il BinaxNOW Malaria Positive Control liofilizzato contiene sodio azide come agente antibatterico. Tale sostanza è velenosa e può risultare letale se ingerita o assorbita attraverso la cute. Può essere dannosa anche se inalata. Imidazolo è nocivo anche se ingerito o a contatto con la cute e può nuocere alla fertilità o al feto. **PERICOLO**: può nuocere alla fertilità o al feto. Nocivo a contatto con la cute. Nocivo se ingerito. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. ◊ ▶
- Le schede di sicurezza per questo prodotto sono disponibili su richiesta.
- Seguire le ordinanze nazionali, regionali e locali in vigore per le normative relative allo smaltimento dei rifiuti.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il BinaxNOW Malaria Positive Control liofilizzato nel relativo involucro protettivo di alluminio a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Se conservato come specificato, il controllo positivo liofilizzato è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna.

Conservare le aliquote del BinaxNOW Malaria Positive Control ricostituito riponendole nel rack per cryovial in cartone fornito e congelandole (≤ -20 °C) in un congelatore senza sistema no frost. Una volta ricostituito e quando conservato come specificato, il controllo aliquotato è stabile per il numero di mesi indicato sull'etichetta del rack in cartone.

CONTROLLO di QUALITÀ

Costituisce buona prassi di laboratorio eseguire controlli positivi e negativi all'arrivo di ogni nuova spedizione o lotto per verificare:

- il debito funzionamento dei reagenti e
- la corretta esecuzione del test.

Il BinaxNOW Malaria Positive Control e il pool di campioni di sangue presunto negativo per la malaria, quando usati in conformità alle istruzioni del test BinaxNOW Malaria, possono essere utilizzati a questo scopo.

Per quanto concerne la formazione degli operatori, si raccomanda che tutti coloro che utilizzano per la prima volta il test eseguano un controllo esterno di prova prima di lavorare sui campioni dei pazienti.

Devono essere sottoposti a test altri controlli per rispettare la conformità:

- alle normative locali, regionali e/o nazionali,
- ai gruppi di accreditamento e/o
- alle procedure standard per il controllo di qualità vigenti presso il laboratorio in cui si opera.

Fare riferimento alla normativa 42 CFR 493.1256 per indicazioni sulle prassi di CQ (solo clienti negli Stati Uniti).

Ciascun laboratorio ha la responsabilità di porre in atto il proprio programma di garanzia della qualità e di stabilire se il BinaxNOW Malaria Positive Control sia adeguato all'uso specifico. Ogni singolo laboratorio deve stabilire le procedure per il monitoraggio di routine delle prestazioni del test.

Non registrare i risultati paziente se i risultati di controllo sono inesati. Contattare il servizio di assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

PREPARAZIONE del CONTROLLO NEGATIVO e del BinaxNOW™ MALARIA POSITIVE CONTROL

Preparazione del controllo negativo:

Per un controllo negativo, può essere impiegato un pool di campioni di sangue intero con EDTA di pari volume di 3 - 5 individui presunti negativi per la malaria. I campioni di sangue non dovranno essere più vecchi di 3 giorni né essere stati congelati. In caso di conservazione in frigorifero, lasciare che il sangue raggiunga la temperatura ambiente (15-30 °C) prima dell'uso.

Il pool di controllo negativo può essere utilizzato anche per diluire il BinaxNOW Malaria Positive Control a una concentrazione di lavoro seguendo le istruzioni qui di seguito.

Preparazione delle aliquote di scorta del BinaxNOW™ Malaria Positive Control ricostituito:

- Ricostituire un flacone di BinaxNOW Malaria Positive Control liofilizzato con 500 µl di acqua *déionizzata*. I granuli liofilizzati potrebbero essersi spostati durante il trasporto e aderire al lato del flacone. Verificare che i granuli liofilizzati siano completamente disciolti prima dell'uso. Agitare mediante vortex prima dell'uso per garantire la completa miscelazione.
- Subito dopo la ricostituzione dei granuli, aliquotare il controllo positivo nei cryovial forniti. Erogare 50 µl in ogni cryovial per un totale di 9-10 aliquote. Usare un'aliquota per preparare una diluizione di lavoro del controllo positivo e congelare le aliquote rimanenti a ≤ -20 °C per l'utilizzo futuro. Assegnare la data di scadenza appropriata alle aliquote di controllo positivo ricostituito (consultare la sezione Conservazione e stabilità).

***Nota:** ogni aliquota dovrà essere utilizzata soltanto una volta per preparare un controllo positivo di lavoro.*

Non ricongelare il controllo ricostituito.

Preparazione del BinaxNOW™ Malaria Positive Control di lavoro :

- Utilizzando come diluente il pool di controllo negativo descritto in precedenza, diluire con un rapporto di 1:5 il controllo positivo ricostituito combinando 25 µl di controllo positivo liquido di scorta con 100 µl di pool di sangue negativo. Agitare mediante vortex per garantire l'uniformità del controllo prima dell'utilizzo nel test BinaxNOW Malaria.
- Sottoporre ad analisi il controllo positivo Malaria come si farebbe per il campione di un paziente, seguendo le istruzioni relative alla procedura di analisi presenti nel foglietto illustrativo del kit del test BinaxNOW Malaria.

***Nota:** una volta diluito nel sangue intero presunto negativo, il BinaxNOW Malaria Positive Control può essere utilizzato per un giorno di analisi.*

PROCEDURA di ESECUZIONE del TEST

Il BinaxNOW Malaria Positive Control e il pool di controllo negativo devono essere utilizzati in conformità alle istruzioni relative alla procedura di analisi presenti nel foglietto illustrativo del kit del test BinaxNOW Malaria. Per utilizzare i controlli positivi e negativi esterni, analizzarli semplicemente come si farebbe con il campione di un paziente.

INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

Per istruzioni complete sull'interpretazione dei risultati, consultare la sezione *Interpretazione dei risultati del test BinaxNOW™ Malaria*.

Risultato del controllo positivo:

Il BinaxNOW Malaria Positive Control dovrebbe generare un risultato positivo quando impiegato come indicato (la linea di controllo (C) e sia la linea T1 sia la linea T2 devono essere visibili nella finestra dei risultati del test BinaxNOW Malaria). Si noti che la comparsa di una linea di test, anche se molto leggera, indica un risultato positivo.

Risultato del controllo negativo:

Il pool di controllo negativo dovrebbe generare un risultato negativo quando impiegato come indicato (solo la linea di controllo (C) è visibile nella finestra dei risultati).

Risultato del test non valido o non interpretabile:

Il test non è valido se non compare la linea di controllo (C), indipendentemente dal fatto che le linee di test siano presenti o assenti.

Non utilizzare il risultato del test.

Il test non è interpretabile se il colore di sfondo impedisce la lettura del risultato dopo 15 minuti.

Non utilizzare il risultato del test.

Se questi problemi persistono, contattare il servizio di assistenza tecnica.

LIMITAZIONI

Il BinaxNOW Malaria Positive Control è un controllo qualitativo e non deve essere utilizzato come calibratore quantitativo.

Il BinaxNOW Malaria Positive Control monitora la fase di rilevazione dell'antigene del dispositivo di test. Non ne monitora la fase di estrazione dell'antigene.

Le istruzioni relative alla procedura di analisi e all'interpretazione dei risultati presenti nel foglietto illustrativo del kit del test BinaxNOW Malaria devono essere seguite alla lettera durante l'analisi del BinaxNOW Malaria Positive Control. Deviazioni dalle procedure possono produrre risultati inaffidabili.

VALORI PREVISTI

Il mancato ottenimento di un risultato positivo su entrambe le linee di test con il BinaxNOW Malaria Positive Control o un risultato negativo con il pool di controllo negativo indica che il test è stato eseguito in modo errato o che i reagenti non hanno funzionato come dovuto. Se il risultato ottenuto per il controllo positivo o negativo è inatteso, ripetere l'analisi del controllo con un nuovo dispositivo o contattare il servizio di assistenza tecnica.

CARATTERISTICHE di PERFORMANCE

Il BinaxNOW Malaria Positive Control è stato studiato per produrre risultati del test positivi sia sulla linea di test del *P. falciparum* sia sulla linea di test della pan-malaria del test BinaxNOW Malaria, quando utilizzato in conformità alle istruzioni presenti in questo foglietto illustrativo. Non è stata stabilita la reattività del BinaxNOW Malaria Positive Control in altri test per la rilevazione dell'antigene della malaria.

SIMBOLI

 Conforme alle direttive UE	 Consultare le istruzioni per l'uso	 Produttore	 Limiti di temperatura
 Codice lotto	 Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Rappresentate autorizzato nella Comunità Europea	 Numero di catalogo
 Utilizzare entro (data di scadenza)	 Solo su prescrizione (valido solo per gli Stati Uniti)	 Pittogramma di pericolo. Vedere le precauzioni.	

RECAPITI e INFORMAZIONI per ORDINARE

Abbott BinaxNOW Malaria	Printed Colors Black	PN: IN665010 Rev: 6
Positive Control Kit PI - OUS		
Size: 18.0 in. x 24.0 in.		Date of Last Revision: 6.2 2020/06/03