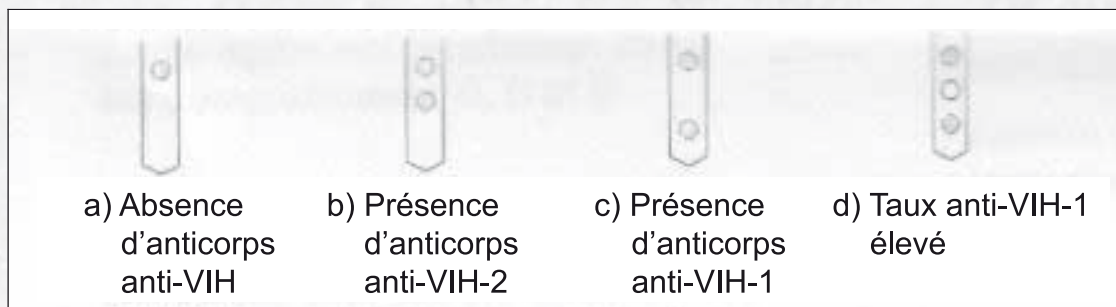


### Interprétation des échantillons :



Le **spot supérieur de contrôle interne** doit être présent pour confirmer un dépôt correct d'échantillon. Tout spot coloré, même faible est interprété comme réactif. Les peignes sont conservables pour archives.

### N.B : Mesures correctives en cas de test invalide :

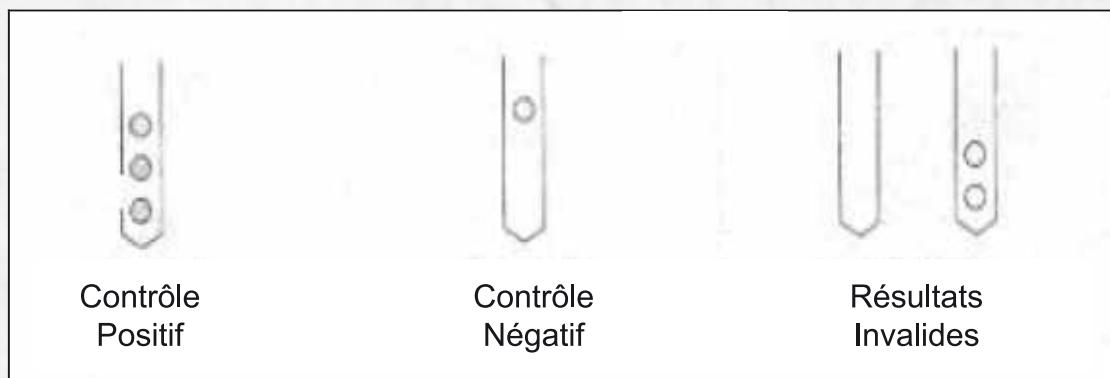
Il faut écrire dans une fiche de mesure corrective les procédures suivantes :

1. répéter le test en veillant à suivre correctement toute la procédure du POS ci-dessus
2. si le problème d'invalidité de test persiste :
  - Informer votre supérieur (responsable du laboratoire ou centre de dépistage)
  - Signaler l'incidence par écrit au LNR en précisant le lot, la date d'expiration, le lieu de stockage du kit de IMMUNOCOMB II dans votre Centre.

### **CONTROLE DE QUALITE INTERNE DU KIT**

Pour confirmer le bon fonctionnement du test et valider les résultats, à chaque ouverture d'un coffret ou quand l'intervalle de temps avec l'utilisation antérieure est plus d'un mois, il faut inclure avec les échantillons les contrôles positif et négatif fournis avec le kit. L'interprétation des résultats est valable quand ces contrôles donnent un résultat exact :

- **Le Contrôle positif** doit présenter trois spots sur la dent
- **Le Contrôle négatif** doit présenter uniquement le spot de **contrôle interne** (spot supérieur)
- **Tout échantillon testé** doit présenter le **spot de contrôle interne** (spot supérieur), confirmant un dépôt correct de l'échantillon.



Si une de ces conditions n'est pas remplie, les résultats ne peuvent être validés. Dans ce cas, les échantillons et contrôles doivent être re-testés. Si le problème persiste, il faut re-tester avec un autre kit de lot différent et en même temps rapporter le numéro de lot défectueux au superviseur et celui-ci au LNR. Gardez le kit défectueux et envoyez le au LNR.

### CONSERVATION DU KIT

- Conserver le sachet contenant les peignes et le bac de réaction dans son coffret original entre + 2°C et + 8°C. Dans ces conditions, les réactifs demeureront stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.  
**Ne pas congeler le coffret.**
- Ne pas mélanger les réactifs provenant de lots différents
- Ne pas utiliser le coffret au-delà de sa date de péremption.

### REGLES GENERALES

- Bien qu'inactivé, le contrôle positif doit être considéré comme potentiellement infectieux
- Aucune méthode de dépistage ne pouvant garantir l'absence totale de contamination virale, tout contrôle ou échantillon humain doit être considéré comme potentiellement infectieux et être manipulé conformément aux Précautions Universelles en Laboratoire et avec Utilisation des Vêtements et Matériel de Protection
- Tout échantillon testé, Peigne utilisé, Bac de réaction ou tout autre matériel utilisé lors de l'utilisation du coffret doivent être traités et éliminés conformément au processus de « Manipulation et Traitement de Déchet Biologique ».





## Fiche de vie Appareil

Type :

Référence :

Série d'inventaire :

Date d'achat :

Date de mise en place :    /    /

Date	Observation / Intervention	Par / Opérateur	Remarque





MINISTRE DE LA SANTE  
PUBLIQUE



---

*L'impression et la publication de ce document ont été appuyées par le :*  
**Projet de Renforcement du Programme de Prévention du VIH/sida**  
**Agence Japonaise de Coopération Internationale JICA**