

Contrôle positif AmniSure® ROM Test

Suivez ce mode d'emploi avec le matériel fourni

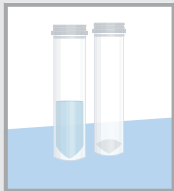


CONTENU À UTILISER POUR LE CONTRÔLE POSITIF AMNISURE ROM TEST

- o 1 contrôle **positif** AmniSure ROM Test (10 ng PAMG-1)
- o 1 solution de solvant AmniSure (1 mL)

PROCÉDURE DE TEST — Contrôle positif AmniSure ROM Test

Remarque : NE PAS UTILISER l'écouvillon dans cette procédure.



- Remarque :** Veuillez tapoter le flacon témoin avant de l'ouvrir afin d'éviter que de la poudre ou des granules ne collent au bouchon. Ouvrez le flacon de 1 mL de solution de solvant AmniSure. Ouvrez le flacon du contrôle **positif** AmniSure ROM Test contenant 10 ng de protéine PAMG-1 lyophilisée.



- Ajoutez 1 mL de la solution de solvant AmniSure fournie au flacon du contrôle **positif** AmniSure ROM Test. Refermez le récipient et mélangez la solution pendant 30 secondes pour assurer une reconstitution complète (c.-à-d. vortexer ou agiter vigoureusement).

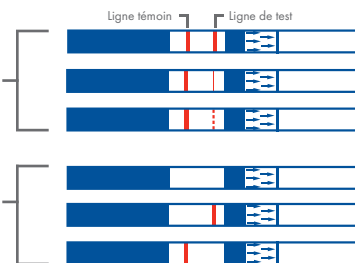


- Munissez-vous d'une bandelette d'analyse AmniSure ROM Test et déchirez le sachet en aluminium pour en retirer la bandelette. Trempez l'extrémité blanche de la bandelette d'analyse (marquée de flèches) dans le flacon du contrôle **positif** AmniSure ROM Test de l'étape 2.

- Interprétation des résultats

Deux lignes indiquent que la bandelette d'analyse AmniSure ROM Test est fonctionnelle.

Une seule ligne de test ou aucune ligne indique un résultat non valide. Veuillez contacter les services techniques via www.qiagen.com.



Veuillez vous reporter au mode d'emploi de votre test pour déterminer quand retirer la bandelette d'analyse et interpréter les résultats.

L'intensité des lignes peut varier. L'interprétation des bandelettes d'analyse est qualitative ; ne pas tirer de conclusions quantitatives en fonction de l'intensité des lignes.

Remarque : La solution créée à l'étape 2 peut être divisée en aliquotes, chacune contenant au moins 0,2 mL de solution de contrôle **positif**. Les flacons destinés aux aliquotes doivent avoir une taille similaire à celle des flacons AmniSure. Cette méthode facultative permet d'effectuer de 2 à 5 tests à partir d'un seul flacon de contrôle **positif** AmniSure ROM Test.

UTILISATION PRÉVUE

La protéine PAMG-1 humaine lyophilisée (contrôle des protéines du liquide amniotique) est un matériau de contrôle de qualité non dosé destiné aux tests qualitatifs in vitro, conçu pour être utilisé de manière facultative avec l'AmniSure ROM Test afin d'évaluer la fonctionnalité de la bandelette d'analyse. L'utilisation du contrôle **positif** AmniSure ROM Test n'est pas une étape procédurale requise lors de l'exécution de l'AmniSure ROM Test dans un contexte de diagnostic.

RÉACTIFS

Le contrôle **positif** AmniSure ROM Test est constitué de 10 ng de protéine PAMG-1 purifiée à partir de liquide amniotique humain et lyophilisée avec une solution saline tamponnée (pH 7,2). La pureté est supérieure à 92 % comme observé sur SDS-PAGE, et le poids moléculaire est de 32 kDa. Le solvant AmniSure est une solution aqueuse contenant de l'eau distillée, 0,9 % de NaCl (chlorure de sodium), 0,01 % de Triton X-100 et 0,05 % de Na₂ (azotate de sodium).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservez le contrôle **positif** AmniSure ROM Test dans un endroit sec à 2–25 °C (36–77 °F). Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur le flacon.

Après que le contrôle **positif** AmniSure ROM Test a été reconstitué, la solution peut être conservée au réfrigérateur pendant 24 heures maximum à 2–8 °C (36–46 °F). Ne pas congeler.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- o Suivre toutes les instructions fournies.
- o L'interprétation des bandelettes d'analyse est qualitative. Aucune conclusion quantitative ne doit être tirée.
- o Le contrôle **positif** AmniSure ROM Test n'est pas destiné à être utilisé comme contrôle de dosage. Il est uniquement destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe facultatif pour la fonctionnalité de la bandelette d'analyse AmniSure ROM Test.
- o Chaque contrôle constitue une unité jetable à usage unique. Les composants ne peuvent pas être réutilisés.
- o Ne pas déverser les composants dans l'environnement. Ne pas laisser les composants s'écouler dans les canalisations. Mettre au rebut les composants conformément aux réglementations locales, régionales, fédérales ou nationales.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le contrôle **positif** AmniSure ROM Test est conçu pour produire deux lignes de contrôle sur la bandelette d'analyse AmniSure ROM.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DOIT ÊTRE EFFECTUÉ DANS LE RESPECT DES RÉGLEMENTATIONS LOCALES, RÉGIONALES ET/OU FÉDÉRALES OU DES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ACCREDITATION.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Titre / Numéro / Description du symbole	Symbole	Titre / Numéro / Description du symbole
	Fabricant / 5.1.1 / Indique le fabricant du dispositif médical**		Numéro de référence / 5.1.6 / Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié**
	Code de lot / 5.1.5 / Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié**		Diagnostic in vitro. Dispositif médical / 5.5.1 / Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro**
	Date de péremption / 5.1.4 / Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé**		Limite de température / 5.3.7 / Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité**
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique / 5.4.3 / Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi**		Code article international (Global Trade Item Number, GTIN) / S.O / S.O
			Identifiant unique du dispositif / 5.7.10 / Indique un support qui contient des informations d'identification uniques du dispositif**

**Règlement : ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 États-Unis
Téléphone : +1-800-426-8157

ASQC-010

12/2025
HB-3295-003

Contrôle négatif AmniSure® ROM Test

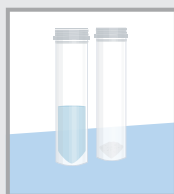
Suivez ce mode d'emploi avec le matériel fourni

CONTENU À UTILISER POUR LE CONTRÔLE NÉGATIF AMNISURE ROM TEST

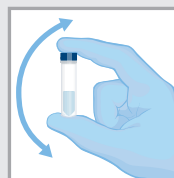
- o 1 contrôle **négatif** AmniSure ROM Test
- o 1 solution de solvant AmniSure (1 mL)

PROCÉDURE DE TEST — Contrôle négatif AmniSure ROM Test

Remarque : NE PAS UTILISER l'écouvillon dans cette procédure.



- Remarque :** Veuillez tapoter le flacon témoin avant de l'ouvrir afin d'éviter que le liquide ne colle au bouchon. Ouvrez le flacon de 1 mL de solution de solvant AmniSure. Ouvrez le flacon de contrôle **négatif** AmniSure ROM Test contenant le matériel de contrôle négatif.



- Ajoutez 1 mL de la solution de solvant AmniSure fournie au flacon du contrôle **négatif** AmniSure ROM Test. Refermez le récipient et mélangez la solution pendant 30 secondes pour assurer une reconstitution complète (c.-à-d. vortexer ou agiter vigoureusement).



- Munissez-vous d'une bandelette d'analyse AmniSure ROM Test et déchirez le sachet en aluminium pour en retirer la bandelette. Trempez l'extrémité blanche de la bandelette d'analyse (marquée de flèches) dans le flacon du contrôle **négatif** AmniSure ROM Test de l'étape 2.

- Interprétation des résultats

Une seule ligne indique que la bandelette d'analyse AmniSure ROM Test est fonctionnelle.

Aucune ligne, une seule ligne ou deux lignes de test indiquent un résultat non valide. Veuillez contacter les services techniques via www.qiagen.com.

	Ligne témoin	Ligne de test
✓	Line	No line
✗	No line	Line
✗	Line	Line
✗	No line	No line

Veuillez vous reporter au mode d'emploi de votre test pour déterminer quand retirer la bandelette d'analyse et interpréter les résultats.

L'intensité des lignes peut varier. L'interprétation des bandelettes d'analyse est qualitative ; ne pas tirer de conclusions quantitatives en fonction de l'intensité des lignes.

Remarque : La solution créée à l'étape 2 peut être divisée en aliquotes, chacune contenant au moins 0,2 mL de solution de contrôle **négatif**. Les flacons destinés aux aliquotes doivent avoir une taille similaire à celle des flacons AmniSure. Cette méthode facultative permet d'effectuer de 2 à 5 tests à partir d'un seul flacon de contrôle **négatif** AmniSure ROM Test.

UTILISATION PRÉVUE

Le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test est un matériel de contrôle de qualité non dosé destiné aux tests qualitatifs in vitro, conçu pour être utilisé de manière facultative avec l'AmniSure ROM Test afin d'évaluer la fonctionnalité de la bandelette d'analyse. L'utilisation du contrôle **négatif** AmniSure ROM Test n'est pas une étape procédurale requise lors de l'exécution de l'AmniSure ROM Test dans un contexte de diagnostic.

RÉACTIFS

Le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test est une solution de saccharose. Le solvant AmniSure est une solution aqueuse contenant de l'eau distillée, 0,9 % de NaCl (chlorure de sodium), 0,01 % de Triton X-100 et 0,05 % de NaN₃ (azoture de sodium).

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservez le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test dans un endroit sec à 2–25 °C (36–77 °F). Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur le flacon.

Après que le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test a été reconstitué, la solution peut être conservée au réfrigérateur pendant 24 heures maximum à 2–8 °C (36–46 °F). Ne pas congeler.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- o Suivre toutes les instructions fournies.
- o L'interprétation des bandelettes d'analyse est qualitative. Aucune conclusion quantitative ne doit être tirée.
- o Le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test n'est pas destiné à être utilisé comme contrôle de dosage. Il est uniquement destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe facultatif pour la fonctionnalité de la bandelette d'analyse AmniSure ROM Test.
- o Chaque contrôle constitue une unité jetable à usage unique. Les composants ne peuvent pas être réutilisés.
- o Ne pas déverser les composants dans l'environnement. Ne pas laisser les composants s'écouler dans les canalisations. Mettre au rebut les composants conformément aux réglementations locales, régionales, fédérales ou nationales.

RÉSULTATS ATTENDUS

Le contrôle **négatif** AmniSure ROM Test ne devrait produire qu'une ligne de contrôle sur la bandelette d'analyse AmniSure ROM.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DOIT ÊTRE EFFECTUÉ DANS LE RESPECT DES RÉGLEMENTATIONS LOCALES, RÉGIONALES ET/OU FÉDÉRALES OU DES EXIGENCES EN MATIÈRE D'ACCREDITATION.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Titre / Numéro / Description du symbole	Symbole	Titre / Numéro / Description du symbole
	Fabricant / 5.1.1 / Indique le fabricant du dispositif médical**		Numéro de référence / 5.1.6 / Indique le numéro de référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié**
	Code de lot / 5.1.5 / Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié**		Diagnostic in vitro, dispositif médical / 5.5.1 / Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro**
	Date de péremption / 5.1.4 / Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé**		Limite de température / 5.3.7 / Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité**
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique / 5.4.3 / Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi**		Code article international (Global Trade Item Number, GTIN) / S.O / S.O
			Identifiant unique du dispositif / 5.7.10 / Indique un support qui contient des informations d'identification uniques du dispositif**

**Règlement : ISO 15223-1 : Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874 États-Unis
Téléphone : +1-800-426-8157

ASQC-010

12/2025
HB-3295-003