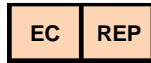


AccuPlex™ rEbola

GP/NP Reference Material



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com

12955F-03

Décembre 2021

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits LGC Clinical Diagnostics



Limite supérieure de température



Limites de température



Mandataire dans la
Communauté européenne



Risques biologiques



Utiliser jusque



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Référence du catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Facilement inflammable



Toxique par inhalation, par contact
avec la peau et par ingestion



Danger pour la santé



F

CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS PRESCRITS QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TEST STANDARD.

AccuPlex™ rEbola GP/NP Reference Material

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

AccuPlex™ rEbola GP/NP Reference Material est formulé pour utilisation avec les méthodes de test qui détectent la souche du virus Ebola de la flambée épidémique de 2014 (EBOV, Ebolavirus Zaïre 2014). Les produits AccuPlex sont des virus recombinants non répliqués prévus pour évaluer les performances de l'ensemble du processus d'un test moléculaire. AccuPlex peut être utilisé pour évaluer les performances et la précision d'un test à toutes les étapes du processus car il s'agit de virus encapsulés qui doivent être extraits et amplifiés. Pour usage diagnostic in vitro.

SOMMAIRE

Les développeurs et analystes en diagnostic se fient à des matériels de référence pathologiques positifs qui mettent à l'épreuve tous les éléments d'un test, depuis la préparation de l'échantillon jusqu'à l'amplification et la détection. Les contrôles de processus et les matériels de référence efficaces simulent les échantillons naturels et incluent le virus encapsulé avec des bicouches lipidiques.

Un programme de contrôle de la qualité bien conçu permet d'avoir plus de confiance en la fiabilité des résultats obtenus pour des échantillons inconnus. L'usage de contrôles et matériels de référence indépendants peut fournir des informations précieuses sur la compétence du laboratoire et la variation entre les lots de kits qui peuvent affecter la sensibilité des tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse qui détectent la présence de l'ARN génomique du virus Ebola (souche de la flambée épidémique de 2014) et ciblent les gènes de la nucléoprotéine (NP, paires de bases 61 à 840 et 1080 à 1860 du gène de la NP), la glycoprotéine d'enveloppe (GP, paires de bases 151 à 2100 du gène de la GP) ou la VP24 (paires de bases 121 à 670 du gène de la VP24). Le produit n'est pas conçu pour être utilisé avec les tests Ebola qui ciblent le gène L polymérase ou les séquences en dehors des gènes NP, GP et VP24. Les séquences d'ARN tronquées de ces gènes (numéro d'accèsion Genbank KJ660348.2) sont conditionnées dans un vecteur viral recombinant spécialement modifié, et diluées dans du plasma humain défibriné. Ce produit est prêt à l'emploi pour l'extraction et la détection à l'aide de tests d'amplification de l'acide nucléique.

AccuPlex rEbola GP/NP utilise un Alphavirus de type enveloppé contenant de l'ARN, développé comme vecteur viral sur plusieurs années². Le génome viral contient un ARN simple brin à polarité positive. Les gènes codants des protéines structurelles virales peuvent être supprimées et remplacées par les séquences « cibles » d'intérêt. Dans l'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material, les gènes de structure de l'Alphavirus sont remplacés par les séquences NP, GP et VP24 du virus Ebola. Les particules virales recombinantes produites sont efficacement conditionnées dans les cellules hôtes, mais sans les gènes requis pour produire de nouvelles particules virales, et sont donc défectives pour la réplication.

RÉACTIFS

Produit N° 0505-0001

5 flacons, 0,25 ml par flacon

AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material est formulé dans du plasma humain défibriné, testé et trouvé négatif pour les agents pathogènes transmissibles par le sang courants (négatif pour la présence d'anticorps anti-VIH 1/2, anti-VHC, anti-HBc et anti-HTLV I/II, d'ARN du VIH et du VHC, d'ADN du VHB et d'HBsAg). Le tampon contient également de l'ADN génomique humain purifié et 0,09 % d'azide de sodium.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour un usage diagnostic in vitro

MISE EN GARDE : Les virus recombinants utilisés pour produire AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material sont défectifs pour la réplication et thermo-traités. Il convient cependant de manipuler les produits AccuPlex et tous les produits à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.

Bien que les virus recombinants comportent des séquences Ebola, ils sont conçus pour ne produire aucune protéine Ebola fonctionnelle. Les gènes GP, NP et VP24 sont extrêmement tronqués et contiennent des codons stop artificiels. Le système de vecteur à Alpha virus est défectif pour la réplication en raison de la suppression/du remplacement des gènes de structure. De plus, comme mesure de sécurité supplémentaire, les virus recombinants sont thermo-traités pour une durée et à une température dont la capacité d'inactivation est démontrée pour d'autres virus à ARN³.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par les centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) au cours de la manipulation des échantillons AccuPlex et d'origine humaine⁴. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans les aires de travail où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en l'essuyant immédiatement à l'aide d'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons et le matériel ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

Ne pas utiliser AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material après la date de péremption. Éviter de contaminer le produit lors de l'ouverture ou la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material à une température comprise entre 2 et 8 °C jusqu'au moment de l'utilisation. Après ouverture, un flacon individuel d'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material ne doit pas être réutilisé.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material est un mélange d'Alphavirus recombinants qui comportent des séquences NP, GP et VP24 Ebola en suspension dans du plasma humain défibriné. Le produit est un liquide de couleur jaune à ambrée. Tout changement de cet aspect ou la présence de croissance microbienne visible peut indiquer une instabilité ou une détérioration du produit, auquel cas les flacons doivent être jetés.

PROCÉDURE

Matériel fourni

AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material est fabriqué à base d'Alphavirus recombinants, de plasma humain défibriné, d'ADN génomique humain purifié et de 0,09 % d'azide de sodium.

Matériel nécessaire mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de tests utilisés.

Mode d'emploi

Laisser le flacon de produit atteindre la température ambiante avant utilisation. Mélanger au vortex pour assurer une suspension homogène. Les matériels de référence AccuPlex doivent être ajoutés à une série analytique en se conformant à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Pour les tests qui nécessitent que les échantillons de test soient absorbés sur écouvillon, transférer tout le contenu du flacon directement au réactif échantillon. Les matériels de référence AccuPlex rEbola GP/NP doivent subir un processus d'extraction avant la détection par PCR. Traiter le produit conformément aux instructions pour les échantillons inconnus fournies par le kit de test ou aux procédures opérationnelles standard du laboratoire. Les matériels de référence AccuPlex ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.

Contrôle de la qualité

Puisque l'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material n'a pas de valeurs attribuées, il est recommandé que chaque laboratoire qualifié l'utilise de chaque lot d'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material avec chaque système d'analyse spécifique avant l'utilisation routinière dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité d'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material peuvent varier selon le type de test et les différents lots de test. Puisque le matériel de référence n'a pas de valeur attribuée, l'analyste doit établir une plage pour chaque lot d'AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material. L'obtention de résultats en dehors de la plage de valeurs acceptables établie peut indiquer des performances non satisfaisantes du test. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs des kits de tests, une erreur de l'opérateur, une mauvaise performance de l'appareillage ou la contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Les matériels de référence AccuPlex NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.

Les informations relatives aux PROCÉDURES DE TEST ainsi qu'à l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants des kits de tests doivent être strictement respectées. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les matériels AccuPlex ne sont pas des calibrateurs et ne doivent pas servir à étalonner les tests. Les caractéristiques de performance d'AccuPlex rEbola GP/NP ont été établies uniquement pour les tests d'amplification des acides nucléiques pour l'ARN génomique (gènes NP, GP et VP24). De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material N'A PAS DE VALEURS ATTRIBUÉES. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de tests utilisés, des procédures utilisées, des numéros de lots et des laboratoires. Les procédures de mise en oeuvre d'un programme d'assurance qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à 2 écarts-types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 tests au cours d'une période de 20 jours⁵.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les produits AccuPlex sont conçus pour être utilisés avec les procédures d'analyse pour l'évaluation de performances du test. AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material est fabriqué à partir de virus recombinants qui comportent des séquences du gène Ebola. Les produits AccuPlex n'ont pas de valeurs attribuées. Les procédures de mise en oeuvre d'un programme d'assurance qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire.

RÉFÉRENCES

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Schlesinger S. 2000. Alphavirus expression vectors. Adv Virus Res. 55:565-77.
- Sofer G. 2003. Virus Inactivation in the 1990s—and into the 21st Century Part 4, Culture Media, Biotechnology Products, and Vaccines. BioPharm International. January; pp50-57.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données type pour AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material.

Contenu	Résultats anticipés
AccuPlex rEbola GP/NP Reference Material	Positif et/ou détecté

Pour obtenir de l'aide, contacter le service d'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics au +1.508.244.6400.