

AccuPlex™ SARS-CoV-2

Kit de contrôles moléculaires



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
N° téléphone : +1 508.244.6400 | info@seracare.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

13674F-01 Juin 2020

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite de température supérieure



Limite de température



Représentant autorisé établi
dans la Communauté Européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter le mode d'emploi



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle

AccuPlex™ SARS-CoV-2 Kit de contrôles moléculaires

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex™ SARS-CoV-2 est formulé pour utilisation avec les méthodes de test diagnostique *in vitro* qui détectent le virus SARS-CoV-2, l'agent étiologique responsable de la maladie COVID-19. Les contrôles ont pour fonction d'estimer la précision des analyses de laboratoire et ils peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Les contrôles AccuPlex sont des virus recombinants non répliquatifs 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 le diagnostic *in vitro*.

SOMMAIRE

L'analyse fréquente d'échantillons indépendants pour le contrôle de la qualité donne à l'analyste un moyen de surveiller la performance de ses tests de laboratoire. Une utilisation régulière des contrôles permet aux laboratoires de surveiller les variations entre les tests d'un jour à l'autre, la performance des kits de tests d'un lot à l'autre et les variations dues aux opérateurs ; elle peut également aider à identifier un accroissement des erreurs fortuites ou des erreurs systématiques. Un programme de contrôle de la qualité bien conçu permet d'avoir plus de confiance en la fiabilité des résultats obtenus par des échantillons inconnus. L'usage d'échantillons à faible réactivité comme contrôles 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

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Ce produit contient des Alphavirus recombinants. Le kit comprend 5 flacons de contrôles positifs contenant des particules de virus recombinants avec des séquences du génome SARS-CoV-2. Les séquences sont basées sur le numéro d'accèsion GenBank NC_045512.2 et leur détail figure au Tableau 1.

Tableau 1 : Séquences contenues dans les contrôles positifs

Région*	Nucléotides inclus
ORF1a	417..1899
	3094..3360
	13291..13560
RdRp	14700..15950
	18577..19051
S (gène de pointe)	21363..26001
E (enveloppe)	25801..28200
N (nucléocapside)	27952..29873

* Peut contenir des gènes supplémentaires dans la région.

Le kit comprend aussi 5 flacons de contrôles négatifs contenant des particules de virus recombinants avec des séquences du gène RNase P (R) humain. Comme l'échantillon patient, ce matériel doit subir un processus d'extraction.

Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 n'ont pas de valeurs assignées. Les contrôles ont une formulation ciblée de 5 000 copies/ml mesurée par PCR numérique couplée à une transcription inverse afin de fonctionner comme contrôles positifs et négatifs dans les tests qui détectent l'ARN de SARS-CoV-2. Le Tableau 2 présente les données représentatives uniquement aux fins de référence. Les performances spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

N° d'article 0505-0133

Positif : 5 flacons de 1,5 ml
Négatif : 5 flacons de 1,5 ml

Le produit est formulé dans un milieu de transport viral composé de tampon Tris salin (TBS) avec ajout de glycérol, d'agents antimicrobiens et de protéines plasmatiques humaines.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*.

MISE EN GARDE : Les virus recombinants utilisés pour produire les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 sont déficients 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.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, États-Unis (CDC, Centers for Disease Control) au cours de la manipulation des contrôles AccuPlex². Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas manger ou boire dans les aires de travail où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en frottant immédiatement à l'aide d'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons, contrôles et 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 les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 après leur date de péremption. Éviter la contamination microbienne des contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 sous réfrigération à une température comprise entre 2 et 8 °C. Le produit peut d'abord être conservé à -20 °C mais, une fois décongelé, doit être maintenu à une température comprise entre 2 et 8 °C. Éviter les cycles de congélation/décongélation répétés. Chaque flacon peut être utilisé jusqu'à 10 fois dans les 30 jours suivant l'ouverture. Pour empêcher toute fuite, stocker les flacons debout.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

La modification de l'apparence physique des contrôles AccuPlex peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Mettre au rebut les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 contient des particules de virus recombinant dans un milieu de transport viral. Consulter RÉACTIFS pour connaître la taille du conditionnement.

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 contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 doivent être ajoutés à une série analytique en se conformant à une procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 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 contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests commerciaux.

Contrôle qualité

Étant donné que les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le degré de réactivité des contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 peut varier selon le fabricant du test et entre les lots d'un même kit de test. Ce produit contient une formulation ciblée de 5 000 copies/ml mesurée par PCR numérique couplée à une transcription inverse. Cette concentration est environ cinq fois plus élevée que la limite de détection inférieure publiée pour les tests de PCR quantitatifs en temps réel³. Chaque lot est testé avec les amorces/sondes 2019-nCoV décrits dans le document sur les tests du CDC (Centers for Disease Control des États-Unis), en utilisant des protocoles de test similaires à ceux qui sont décrits dans le mode d'emploi publié par le CDC³, à savoir : les contrôles positifs donnent des résultats positifs quand le protocole de test du CDC est suivi ; les contrôles négatifs donnent des résultats négatifs quand le protocole de test du CDC est suivi. Noter que les contrôles positifs peuvent contenir des traces de RNase P et peuvent donc produire un résultat positif pour la RNase P en raison de la présence d'un composant plasmatique humain dans la matrice du produit ; ils ne sont donc pas conçus ou prévus pour être utilisés comme contrôle pour la RNase P.

Si les performances des contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 sont inférieures aux attentes, comparer les séquences détectées dans le test effectué à celles contenues dans le contrôle pour assurer la compatibilité. Si le contrôle est compatible, des performances non anticipées peuvent indiquer que le test ne fonctionne pas adéquatement. Les sources possibles de différences sont : la détérioration des réactifs des kits de tests, une erreur commise par l'opérateur, une mauvaise performance des équipements ou la contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES KITS DE TEST COMMERCIAUX. 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 contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 sont fournis à des fins d'assurance de la qualité et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test. Les caractéristiques de performance des contrôles AccuPlex SARS-CoV-2 ont été établies uniquement pour les tests d'amplification d'acides nucléiques pour l'ARN. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre 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, selon les besoins. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à deux écarts types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 séries au cours d'une période de 30 jours⁴.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 sont conçus pour être utilisés avec les procédures de test *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle est prévu pour être utilisé uniquement avec les tests de détection des acides nucléiques. Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 contient des particules de virus recombinant dans un milieu de transport viral. Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2 n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests de différents fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre 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 procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- 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.
- CDC 2019-Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time RT-PCR Diagnostic Panel Instructions for use. CDC-006-00019. Revision: 01. Effective 2/4/2020.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCLLS document C24-A2, 1999.

Tableau 2. Données représentatives pour le kit de contrôles AccuPlex SARS-CoV-2. Pour référence uniquement.

Composant du produit	Fabricant/nom du test	Résultat
Flacon positif de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2	Test élaboré en laboratoire utilisant les amorces et les sondes de PCR en temps réel pour 2019-nCoV recommandées par le CDC (Centers for Disease Control des États-Unis)	Positif
Flacon négatif de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2	Test élaboré en laboratoire utilisant les amorces et les sondes de PCR en temps réel pour 2019-nCoV recommandées par le CDC (Centers for Disease Control des États-Unis)	Non détecté

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de SeraCare au +1.508.244.6400.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de SeraCare et, si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où s'est déroulé l'événement.