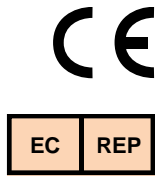


AccuPlex™ SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS

Kit de contrôles moléculaires



SeraCare Life Sciences, 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

13915F-01

Septembre 2021

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits LGC 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



À usage unique



AccuPlex™ SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS

Kit de contrôles moléculaires

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex™ SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS est destiné à être utilisé comme contrôles positifs et négatifs pour surveiller la précision des analyses de laboratoire et détecter les erreurs dans ces procédures. Les contrôles sont formulés pour être utilisés avec les méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui peuvent détecter et différencier les virus SARS-CoV-2, Grippe A/B et VRS. 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 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. Les contrôles AccuPlex n'ont pas de valeurs quantitatives assignées. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

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 pour 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, grippe A/B et VRS 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. Ce produit contient des Alphavirus recombinants. Le kit comprend 5 flacons de référence positif (bouchons rouges) contenant des particules de virus recombinants avec la couverture de séquence suivante :

Virus	numéro d'accès GenBank	Régions incluses
Grippe A	KU933490 - KU933497	Génome complet
Grippe B	CY236601.1 - CY236608.1	Génome complet
VRS	NC_001803	1..4380 ; 8460..15191
SARS-CoV-2	NC_045512.2	Génome complet

Le kit comprend aussi 5 flacons de contrôles négatifs (bouchons transparents) contenant des particules de virus recombinants avec des séquences du gène RNase P (RP) humain. Les séquences sont basées sur le numéro d'accès GenBank NC_000010.11. Comme échantillon patient, ce matériel doit subir un processus d'extraction.

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS n'a 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 multiplexes qui détectent l'ARN du SARS-CoV-2, de la grippe A/B et du VRS. Le tableau 1 présente un exemple de test de fabricant avec lequel ce contrôle peut être compatible. 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 0505-0260	Positif : 0505-0262	5 flacons de 1,5 ml
	Négatif : 0505-0263	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 le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS 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 l'essuyant 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. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

Ne pas utiliser le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS après sa 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 ou congelé à -20 °C. S'il est conservé à -20 °C, une fois décongelé, maintenir le produit 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 60 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, grippe A/B et VRS 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, grippe A/B et VRS doivent être ajoutés à une série analytique en se conformant à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS 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, grippe A/B et VRS ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.

Contrôle qualité

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS peuvent varier selon le fabricant du test et d'un lot de kit de test à l'autre. Ce produit contient une formulation ciblée de 5000 copies/ml mesurée par PCR numérique couplée à une transcription inverse. Les contrôles positifs sont destinés à fournir des résultats positifs, tandis que les contrôles négatifs donnent des résultats négatifs ou non détecté. 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 contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS ne fonctionnent pas comme prévu, cela peut être le signe d'une performance insatisfaisante 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 kits de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS 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 contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS sont qualitatifs et non automatisés. Ils 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 moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS ont été établies uniquement pour les tests d'amplification d'acides nucléiques (ARN uniquement). 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, grippe A/B et VRS N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des 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. 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 tests au cours d'une période de 30 jours³.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS a été conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* dans le cadre du contrôle des performances du test. Les contrôles sont prévus pour être utilisés uniquement avec les tests de détection d'acides nucléiques. Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS contient des particules de virus recombinant dans un milieu de transport universel. Les contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS 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. Le matériel de contrôle de la qualité doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales et aux exigences d'accréditation.

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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Le kit de contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS est testé à la commercialisation en utilisant les tests du fabricant suivants.

Fabricant/nom du test	Composant du produit	Résultat
Kit Cepheid Xpert® Xpress SARS-CoV-2/Flu/RSV	Contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS : Flacon positif	Positif
	Contrôles moléculaires AccuPlex SARS-CoV-2, grippe A/B et VRS : Flacon négatif	Négatif

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

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

Date	Description de la modification
Septembre 2021	Publication initiale