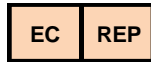


ACCURUN® 1 SÉRIE 4000

Contrôle positif à marqueurs multiples



0086



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
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

10004F-17 Novembre 2016

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



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.



ACCURUN® 1 SÉRIE 4000 Contrôle positif à marqueurs multiples

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN 1 ont pour fonction d'estimer la précision des analyses de laboratoire et ils peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN® 1 ont été formulés pour une utilisation avec des kits de tests de diagnostic *in vitro* pour la détection d'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine de types 1 et 2 (HIV 1 et 2), d'anticorps contre le virus des lymphocytes T humains de types I et II (HTLV I et II), d'anticorps contre l'antigène central de l'hépatite B (HBcAg), d'anticorps contre le virus de l'hépatite C (HCV), d'anticorps contre le cytomégalovirus (CMV) et de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Il est possible de se procurer un contrôle négatif pour ces substances à analyser en s'adressant à SeraCare Life Sciences.

SOMMAIRE

L'analyse fréquente d'échantillons indépendants pour le contrôle de la qualité donnera à l'analyste un moyen de surveiller la performance de ses analyses 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 test 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 analyses.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles ACCURUN 1 ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller la performance de ces analyses. Les contrôles positifs ACCURUN 1 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les matériaux réactifs à HBsAg et les anticorps contre HIV 1 et 2, HTLV I et II, HBcAg, HCV et CMV. Les contrôles ACCURUN 1 n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle positif a été formulé pour produire une réactivité positive dans les dosages standard listés au Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varieront en fonction des fabricants de dosages, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

Produit N° 2000-0008 3 flacons, 5 ml par flacon

Ce contrôle positif contient des stabilisants (EDTA, agents tampon) et une solution à 0,1 % de ProClin® (5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one) comme conservateur. Les matériaux classés comme potentiellement infectieux ont été traités à la bêta-propiolactone et par irradiation aux ultraviolets.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN 1 et tous les produits du sang humain comme des transmetteurs en puissance d'agents infectieux. Les contrôles positifs ACCURUN 1 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les matériaux réactifs à HBsAg et les anticorps contre HIV 1 et 2, HTLV I et II, HBcAg, HCV et CMV avec les tests actuellement requis par la FDA.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, E-U (CDC, Centers for Disease Control) au cours de la manipulation des contrôles ACCURUN 1 et du sang humain². 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 humidifié avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons, contrôles et matériaux 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 ACCURUN 1 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 les contrôles ACCURUN 1 dans un environnement réfrigéré à une température de 2-8 °C. Une fois ouverts, les contrôles ACCURUN 1 doivent être jetés après 60 jours. Il n'est pas recommandé de faire subir plusieurs cycles de gel et de dégel à ce produit, car cela pourrait affecter négativement les résultats des analyses de diverses façons. Pour empêcher les fuites, stocker les flacons dans la position verticale.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

La modification de l'apparence physique des contrôles ACCURUN 1 peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Les solutions qui sont visiblement troubles doivent être mises au rebut.

PROCÉDURE

Matériaux fournis

Les contrôles positifs ACCURUN 1 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les matériaux réactifs à HBsAg et les anticorps contre HIV 1 et 2, HTLV I et II, HBcAg, HCV et CMV. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles de paquets disponibles. Il est possible de se procurer un contrôle négatif pour ces substances à analyser auprès de SeraCare Life Sciences.

Matériaux nécessaires mais non fournis

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de test qui seront utilisés.

Mode d'emploi

Mélanger le contenu des flacons en les remuant doucement. Permettre aux contrôles d'atteindre la température ambiante avant de les utiliser, puis les remettre dans leur environnement de stockage réfrigéré immédiatement après utilisation. Les contrôles ACCURUN 1 doivent être utilisés dans un cycle d'essai en se conformant exactement à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Les contrôles ACCURUN 1 ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle négatifs qui sont fournis avec les kits de test homologués.

Contrôle de la qualité

Étant donné que les contrôles ACCURUN 1 n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôles ACCURUN 1 avec chaque système de dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles positifs ACCURUN 1 peuvent varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de test. Des séries de contrôles ACCURUN 1 différentes sont formulées pour produire des niveaux de réactivité différents pour les anticorps anti-HIV 1, anti-HIV 2, et autres substances à analyser. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour les contrôles ACCURUN 1 en fonction des kits de tests particuliers utilisés. Lorsque les résultats des contrôles ACCURUN 1 sont en dehors des plages de valeurs acceptables établies, cela peut indiquer une performance de test non satisfaisante. Les sources possibles de différences sont : la détérioration des réactifs des kits de test, une erreur commise par l'opérateur, une mauvaise performance des équipements ou la contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES ACCURUN NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES KITS DE TEST STANDARD.

Les informations relatives aux *PROCÉDURES DE TEST* ainsi qu'à l'*INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS* fournies par les fabricants des kits de test doivent être strictement respectées. Des résultats non fiables peuvent être obtenus si l'on dévie des procédures recommandées par les fabricants des kits de test. Les contrôles ACCURUN 1 sont fournis à des fins d'assurance de la qualité et ne doivent pas être utilisés pour le calibrage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test. De mauvaises conditions de transport et/ou de stockage, ou l'utilisation de contrôles périmés, peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LES CONTRÔLES ACCURUN 1 N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle positif a été formulé pour produire une réactivité positive dans les dosages standard listés au Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varieront en fonction des dosages standard de différents fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chacune des substances à analyser. 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

Les contrôles ACCURUN 1 ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller la performance de ces analyses. Les contrôles positifs ACCURUN 1 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les matériaux réactifs à HBsAg et les anticorps contre HIV 1 et 2, HTLV I et II, HBcAg, HCV et CMV. Les contrôles ACCURUN 1 n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle positif a été formulé pour produire une réactivité positive dans les dosages standard listés au Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varieront en fonction des dosages standard de différents fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en oeuvre d'un programme de contrôle de la 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, et 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. La Série 4000 de ACCURUN 1 a été formulée pour produire une réactivité positive dans les dosages standard suivants.

Marqueur	Fabricant/Nom du produit
HIV 1/2	bioMérieux VIDAS HIV DUO Ultra
HTLV I/II	Avioq® HTLV-I/II Microelisa System
HCV	Ortho HCV 3.0 Test System with Enhanced SAVA
HBsAg	Abbott ARCHITECT HBsAg Qualitative
HBc	Ortho HBc EIA
CMV	Trinity Biotech Captia™ CMV IgG

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