



ACCURUN® 21

SÉRIE 1000

Contrôle positif
à marqueurs multiples



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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Juin 2011 11682F-05

À propos de cette notice

Merci de votre intérêt pour ce produit ACCURUN.

Cette notice se compose de deux pages.

La première page contient le nom du produit et la légende des symboles utilisés sur l'étiquetage.

La deuxième page contient l'intégralité du texte de la notice.

Si la notice que vous visualisez ou que vous imprimez n'est pas composée de deux pages ou si vous avez des problèmes, nous envoyer un email à info@seracare.com. Par téléphone : 800.676.1881 pour les clients aux États-Unis ; 508.634.3359 pour les clients en dehors des États-Unis (appel à frais virés).

Une notice imprimée sera envoyée sur demande.

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Nocif/Irritant

Ce produit contient
0,1 % de ProClin® 300.

R43 Peut entraîner une sensibilisation
par contact avec la peau.

S24 Éviter le contact avec la peau.

S35 Ne se débarrasser de ce produit
et de son récipient qu'en prenant
toutes précautions d'usage.

S37 Porter des gants appropriés.



Limite supérieure
de température



Risques biologiques



Contrôle négatif



Contrôle positif



Limites de
température



Utiliser jusque



Référence du
catalogue



Code du lot



« Attention voir notice
d'instructions »



Mandataire dans la
Communauté européenne



Dispositif médical de
diagnostic *in vitro*



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

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN 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® 21 sont 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 (VIH 1 et 2), d'anticorps contre l'antigène central de l'hépatite B (AgHBc), d'anticorps contre le virus de l'hépatite C (VHC), d'anticorps contre le virus de l'hépatite A (VHA) et de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs). Aux États-Unis, ce produit n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des donneurs de sang ou de plasma. *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 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 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 analyses.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les produits réactifs à AgHBs et les anticorps contre VIH 1 et 2, AgHBc, VHC et VHA. Les contrôles ACCURUN 21 n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité positive lorsqu'il est utilisé avec les kits de tests listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

N°. de cat. A21-1005-E 6 flacons, 3,5 ml par flacon

Ce contrôle contient des stabilisants (EDTA, agents tampons), ainsi que 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 et tous les produits à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les produits réactifs à AgHBs et les anticorps contre VIH 1 et 2, AgHBc, VHC et VHA.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, É-U (CDC, Centers for Disease Control) au cours de la manipulation des contrôles ACCURUN 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 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 ACCURUN après leur date de péremption. Éviter la contamination microbienne des contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conservé les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 entre 2 °C et 8 °C. Une fois ouverts, les contrôles ACCURUN 21 doivent être conservés à une température entre 2 °C et 8 °C et éliminés après 60 jours. Après ouverture du flacon, inscrire la date d'ouverture et la date de péremption sur le flacon. Il n'est pas recommandé de faire subir plusieurs cycles de congélation-décongélation à ce produit, car cela pourrait affecter négativement les résultats des analyses de diverses façons. Pour empêcher toute fuite, stocker les flacons debout.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

La modification de l'apparence physique des contrôles ACCURUN 21 peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Mettre au rebut les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les produits réactifs à AgHBs et les anticorps contre VIH 1 et 2, AgHBc, VHC et VHA. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles de paquets disponibles. Il est possible de se procurer un contrôle négatif séparément pour ces analytes auprès de SeraCare Life Sciences.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Mode d'emploi

Mélanger le contenu des flacons en les retournant doucement. Laisser les contrôles atteindre la température ambiante avant de les utiliser, puis les remettre dans leur environnement de stockage réfrigéré immédiatement après utilisation. Les contrôles ACCURUN doivent être utilisés dans une série analytique en se conformant exactement à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Les contrôles ACCURUN NE doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs qui sont fournis avec les kits de tests homologués.

Contrôle qualité

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le niveau de réactivité des contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 peut varier en fonction des tests employés par différents fabricants et des lots de kits de tests. Des séries de contrôles ACCURUN 21 différentes sont formulées pour produire des niveaux de réactivité différents pour les anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2, et autres substances à analyser. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour les contrôles ACCURUN 21 en fonction des kits de tests particuliers utilisés. Lorsque les résultats des contrôles ACCURUN 21 sont en dehors des plages de valeurs acceptables établies, cela peut indiquer une performance de test non satisfaisante. Les sources possibles de différences comprennent : 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 ACCURUN 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 suivies. Une déviation des procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN 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 de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle positif à marqueurs multiples ACCURUN 21 Série 1000 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE.

Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité positive lorsqu'il est utilisé avec les kits de tests listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants de dosages, 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 sont conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 sont fabriqués à partir de sérum ou de plasma humain, y compris les produits réactifs à AgHBs et les anticorps contre VIH 1 et 2, AgHBc, VHC et VHA. Les contrôles ACCURUN 21 n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité positive lorsqu'il est utilisé avec les kits de tests listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Les contrôles positifs à marqueurs multiples ACCURUN 21 Série 1000 sont formulés pour produire une réactivité avec les kits de tests suivants :

Marqueur	Fabricant	Nom du produit
anti-VIH 1	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
anti-VIH 2	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HIV 1/0/2 Assay
AgHBs	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HBsAg Total Assay
anti-AgHBc	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HbC Total Assay
anti-VHC	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HCV Assay
anti-VHA	Bayer HealthCare Diagnostics	ADVIA Centaur® HAV Total Assay

Pour obtenir de l'aide, contacter le service d'assistance technique de SeraCare au 001.508.244.6400.