

ACCURUN® 52

Contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite

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.

CE
0086

EC REP

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 10127F-09

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

CONTROL -

Contrôle négatif

CONTROL +

Contrôle positif



Limites de
température



Utiliser jusque

REF

Référence du
catalogue

LOT

Code du lot



« Attention voir notice
d'instructions »

EC REP

Mandataire dans la
Communauté européenne

IVD

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. Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN® 52 est formulé pour une utilisation avec des kits de tests de diagnostic *in vitro* pour la détermination qualitative des anticorps de l'antigène A de l'hépatite B (anti-HBe), de l'antigène de surface de l'hépatite B (anti-HBs) et du virus de l'hépatite A (antigène anti-VHA). Ce produit n'est pas destiné au dépistage des donneurs de sang ou de plasma. Il est possible de se procurer un contrôle négatif pour ces substances à analyser en s'adressant à SeraCare Life Sciences. *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 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 analyses¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux anticorps anti-HBe, anti-HBs et anti-VHA et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV et anti-VHC. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle a été formulé pour utilisation dans les dosages standard listés au 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.

RÉACTIFS

N°. de cat. A52-5001 1 flacon, 5,0 ml par flacon
N°. de cat. A52-5005 6 flacons, 3,5 ml par flacon

Ce contrôle contient des anticorps anti-HBe, anti-HBs et anti-VHA testés par EIA, de l'EDTA et des tampons comme stabilisants ainsi que 0,1 % de ProClin® (5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one & 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one) comme conservateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN et tous les produits du sang humain comme des transmetteurs en puissance d'agents infectieux. Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain comprenant des matières non réactives à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV et anti-VHC selon les tests actuellement homologués par la FDA.

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 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 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 dans un environnement réfrigéré à une température de 2-8 °C. Une fois ouverts, les contrôles ACCURUN non utilisés doivent être stockés à une température entre 2 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 gel et de dégel 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 peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Mettre au rebut les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériaux fournis

Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain comprenant des matières réactives aux anticorps anti-HBe, anti-HBs et anti-VHA et non réactives à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV et anti-VHC. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles de paquets disponibles.

Matériaux nécessaires mais non fournis

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

Mode d'emploi

Permettre aux contrôles d'atteindre la température ambiante avant de les utiliser, puis les remettre dans leur environnement de stockage réfrigéré immédiatement après utilisation. Mélanger le contenu des tubes en les remuant doucement. Les contrôles ACCURUN 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 ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs qui sont fournis avec les kits de test homologués.

Contrôle de la 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 du contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 peut varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de test. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot de contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52. Si les résultats du contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du test. 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. Une déviation des procédures recommandées par les fabricants des kits de test peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN ne sont pas des étalons et ne doivent pas servir à étalonner le test. Les caractéristiques des performances du contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 n'ont été établies que pour les anticorps anti-HBe, anti-HBs et anti-VHA. De mauvaises conditions de transport et/ou de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés, peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 N'A

PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. Ce contrôle positif a été formulé pour utilisation 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 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. 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 ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller la performance de ces analyses. Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain comprenant des matières réactives aux anticorps anti-HBe, anti-HBs et anti-VHA et non réactives aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV et anti-VHC. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. 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 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. Le contrôle 2 positif à marqueurs multiples de l'hépatite ACCURUN 52 est formulé pour produire une réaction dans les dosages standard suivants.

| Marqueur | Fabricant/Nom du produit |
|----------|-------------------------------|
| Anti-HBe | DiaSorin ETI-AB-EBK Plus |
| Anti-HBs | DiaSorin ETI-AB-AUK Plus EIA |
| Anti-HAV | Bio-Rad MONOLISA anti-HAV EIA |

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