



ACCURUN® 106

SÉRIE 1000

Contrôle de qualité positif
antigène VIH-1

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.



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



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

Mars 2013 12022F-04

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.

APPELATION 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 de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN® 106 Série 1000 est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent l'antigène VIH-1. *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 de 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

Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est fabriqué à partir d'un lysat viral VIH-1 dérivé d'une culture de cellules humaines et dilué dans du sérum ou du plasma humain non réactif pour l'AghBs et négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et 2, VHC et HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. 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

Réf. A106-1003 3 flacons, 5,0 ml par flacon
Réf. A106-1008 12 flacons, 3,5 ml par flacon

Ce contrôle contient des stabilisants (EDTA, agents tampon) et 0,1 % de ProClin® (5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one) comme conservateur. Le lysat viral VIH-1 a été inactivé par un traitement au Triton X-100, à la bêta propiolactone et au rayonnement ultraviolet.

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. Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est fabriqué à partir d'un lysat viral VIH-1 dérivé d'une culture de cellules humaines et dilué dans du sérum ou du plasma humain non réactif pour l'AghBs et négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et 2, VHC et HTLV, conformément aux tests homologués actuellement par la FDA. Le matériel infectieux a été inactivé à l'aide du Triton X-100, de la bêta propiolactone et du rayonnement ultraviolet.

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 humain. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, 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 de contaminer les contrôles en ouvrant ou fermant les flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 à 2-8 °C. Une fois ouverts, les contrôles ACCURUN doivent être 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 peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Éliminer les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est fabriqué à partir d'un lysat viral VIH-1 dérivé d'une culture de cellules humaines et de sérum ou de plasma humain non réactif pour l'AghBs et négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et 2, VHC et HTLV.

Matériel nécessaire mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de tests 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 flacons en les retournant doucement. 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 fournis avec les kits de tests standard.

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 de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité du contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 peuvent varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de tests. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot du contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000. Si les résultats du contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du test. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs du kit de tests, une erreur de l'opérateur, une mauvaise performance de l'appareillage 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 strictement respectées. Une déviation des procédures recommandées par les fabricants des kits de tests 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 de performance du contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 n'ont été établies que pour l'antigène VIH-1. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 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 test listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des 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. 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 les performances de ces analyses. Le contrôle de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est formulé pour être réactif pour l'antigène VIH-1 et est dilué dans du sérum ou du plasma humain qui a été testé et trouvé non réactif pour l'AghBs et négatif pour les anticorps anti-VIH-1 et 2, VHC et HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants de dosages, 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 de qualité positif antigène VIH-1 ACCURUN 106 Série 1000 est formulé pour produire une réactivité positive lorsqu'il est utilisé avec le kit de test suivant :

Fabricant	Test
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

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