

ACCURUN® 155

SÉRIE 5000

Contrôle positif
anti-Treponema (syphilis)

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



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

Septembre 2008 10023F-17

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*



ACCURUN® 155

SÉRIE 5000

Contrôle positif
anti-Treponema (syphilis)

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

APPELLEMENT 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 positif anti-Treponema (syphilis) ACCURUN® 155 a été formulé pour être utilisé avec les kits de tests diagnostiques *in vitro* afin d'obtenir la détermination qualitative d'anticorps IgG dirigés contre le *tréponème pâle* (syphilis). Il peut être utilisé dans les méthodes de dosage pour dépistage sanguin ainsi que pour le diagnostic et la surveillance de patients infectés par *T pallidum*. Un contrôle positif à utiliser avec les tests à la réagine est disponible séparément auprès de SeraCare Life Sciences. *Pour le diagnostic in vitro.*

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 analyses¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles positifs Syphilis ACCURUN 155 sont conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller la performance de ces analyses. Le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain réagissant aux anticorps anti-tréponème mais sans réactivité à HBsAg ni aux anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-HCV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle 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

Cat. N°. A155-5009 1 flacon, 2,0 ml par flacon
Cat. N°. A155-5010 3 flacons, 2,0 ml par flacon
Cat. N°. A155-5008 12 flacons, 3,5 ml par flacon

Ce contrôle contient du sérum ou du plasma humain, 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.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN et tous les produits de sang humain comme des transmetteurs en puissance d'agents infectieux. Le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain sans réactivité à HBsAg ni aux anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-HCV avec les tests actuels 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 du contrôle ACCURUN et du sang humain². Le port de gants jetables est obligatoire lors de la manipulation de réactifs, de contrôles ou d'échantillons. 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. Se laver soigneusement les mains après la manipulation de réactifs, de contrôles ou d'échantillons.

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 le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 doit être conservé à une température entre 2 et 8 °C et jeté 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 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 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

Le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain réagissant aux anticorps anti-tréponème mais sans réactivité à HBsAg ni aux anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-HCV. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles d'emballage disponibles.

Matériaux nécessaires mais non fournis

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de test qui seront 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 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 fournis avec les kits de test standard. Des limites acceptables doivent être établies chaque fois qu'un nouveau lot de contrôles positifs Syphilis ACCURUN 155 est utilisé. Ne pas mélanger différents lots de contrôles ACCURUN 155.

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 du produit avec chaque système de dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité du contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 peuvent varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de test. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 en fonction des kits de tests particuliers utilisés. Lorsque les résultats du contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 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 du matériel, la contamination des réactifs ou la contamination croisée du contrôle ACCURUN avec des échantillons à concentration élevée ou non 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 sont fournis à des fins d'assurance de la qualité et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage 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

Le contrôle positif Syphilis ACCURUN 155 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. 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. 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 positif Syphilis ACCURUN 155 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain sans réactivité à HBsAg ni aux anticorps anti-HIV 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-HCV. Les contrôles ACCURUN 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. 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 positif Syphilis ACCURUN 155 série 5000 est réactif lorsqu'il est utilisé avec les tests suivants (no de référence) :

1. Trinity Biotech USA, Jamestown, NY 14702	CAPTIA™ Syphilis-G EIA (M411)
2. Olympus America, Inc., Melville, NY 11747	PK™TP System (PH3000)
3. Zeus Scientific, Inc., Raritan, NJ 08869	FTA-ABS Test System (7000)

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

