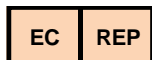


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

Kit de contrôles SÉRIE 2000



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

13729F-01 Novembre 2020

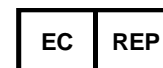
Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite de température supérieure



Limite de température



Représentant autorisé établi dans
la Communauté Européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter le mode d'emploi



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle

ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Kit de contrôles SÉRIE 2000

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 kit de contrôles ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 (2015-0225) est formulé comme un contrôle externe de série à utiliser avec les kits de test de diagnostic *in vitro* pour la détermination qualitative des anticorps anti-virus SARS-CoV-2, l'agent responsable de la COVID-19. 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 tests 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 tests.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le kit de contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 est conçu pour être utilisé au cours de procédures de test *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le kit de contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 comprend des contrôles positifs et négatifs d'anticorps. Le matériel de contrôle positif est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux anticorps anti-SARS-CoV-2 et non réactif à AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC. Chaque kit contient 2 flacons de contrôle positif (bouchons rouges). Ce contrôle positif a été formulé pour produire une réactivité positive dans les tests des fabricants indiqués dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

Le contrôle négatif est préparé à partir de sérum ou de plasma humain non réactif aux anticorps anti-SARS-CoV-2 ainsi qu'à AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC. Chaque kit contient 2 flacons de contrôle négatif (bouchons transparents).

RÉACTIFS

Produit N° :	2015-0225
Positif (bouchons rouges) :	2 flacons de 3,0 ml
Négatif (bouchons transparents) :	2 flacons de 3,0 ml

Ce contrôle contient des stabilisants (EDTA, tampons) et 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 à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le kit de contrôles Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC selon les tests actuellement approuvés 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 humain. 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, matériels de contrôle et autres matériels 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 matériels de contrôle lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker les contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 entre 2 °C et 8 °C. Une fois ouverts, les flacons doivent être stockés 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 Anti-SARS-CoV-2 peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Mettre au rebut les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le kit de contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain, dont des matériels réactifs aux anticorps anti-SARS-CoV-2 et non réactifs à AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles de paquets disponibles.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Mode d'emploi

Laisser les contrôles 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 remuant 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 positif et négatif fournis avec les kits de tests standard.

Contrôle qualité

Étant donné que les contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôle ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 peuvent varier selon le type de test et les différents lots de kits de test. Chaque lot est formulé de manière à produire une réactivité positive et des résultats négatifs lorsqu'il est utilisé avec les kits listés dans le Tableau 1. Les contrôles positifs donnent des résultats positifs et les contrôles négatifs donnent des résultats négatifs. Si les résultats des contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 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 tests, une erreur commise par l'opérateur, une mauvaise performance des équipements ou la contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE 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. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les matériels ACCURUN ne sont pas des calibreurs et ne doivent pas servir à étalonner les tests. Ces matériels doivent être utilisés lors de tests d'échantillons de sérum ou de plasma. Les caractéristiques de performance du kit de contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 n'ont été établies que pour les anticorps anti-SARS-CoV-2. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Les contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de tests utilisés, des procédures utilisées, des numéros de lots et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance 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.

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 ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 sont préparés à partir de sérum ou de plasma humain, dont des matériels réactifs aux anticorps anti-SARS-CoV-2 et non réactifs à AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance 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, Shabesky LA, Achord D, Page E, and 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.
- Stiegel 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.

Tableau 1. Données représentatives pour le kit de contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000. Pour référence uniquement.

Fabricant / nom du test	Composant du produit	Résultat
Roche cobas® Eiecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay (Total)	Contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 - Flacon positif	Positif
	Contrôles ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 Série 2000 - Flacon négatif	Négatif

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de SeraCare au +1.508.244.6400.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de SeraCare et, si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où s'est déroulé l'événement.