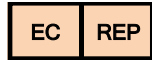


ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2

Kit de contrôles IgM

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone : +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

13920F-01

Mai 2022

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits LGC Clinical Diagnostics



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



Hautement inflammable



Toxique en cas d'inhalation, de
contact avec la peau et d'ingestion.



Risque pour la santé



À usage unique



Importateur

ACCURUN[®] Anti-SARS-CoV-2 Kit de contrôles IgM

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN[®] sont destinés à être utilisés comme contrôles positifs qualitatifs pour surveiller la précision des tests de laboratoire et détecter des erreurs dans ces procédures de tests de laboratoire. Le kit de contrôles moléculaires ACCURUN anti-SARS-CoV-2 IgM (2015-0232) est formulé pour utilisation avec les méthodes de test diagnostique *in vitro* qui détectent les anticorps IgM dirigés contre le virus SARS-CoV-2, l'agent étiologique responsable de la maladie COVID-19. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs quantitatives assignées. *Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.*

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 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 tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Le kit comprend des contrôles positifs et négatifs d'anticorps. Le contrôle positif est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux IgM 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). 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). Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Le tableau 1 présente des exemples de tests avec lesquels ce contrôle peut être compatible. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

N° de réf.	2015-0232
Positif (bouchons rouges) :	2 flacons de 3,0 ml
Négatif (bouchons transparents) :	2 flacons de 3,0 ml

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.

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 positif est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux IgM anti-SARS-CoV-2 et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC ; le contrôle négatif est fabriqué 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.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par les Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (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. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise.

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 anti-SARS-CoV-2 IgM 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 des cycles de congélation-décongélation à ce produit, car cela pourrait affecter négativement les résultats des tests 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

Matériel fourni

Le contrôle positif est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux IgM anti-SARS-CoV-2 et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC ; le contrôle négatif est fabriqué 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. 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

Mélanger le contenu des flacons en les remuant 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.

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 test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles ACCURUN peuvent varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de tests. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour les contrôles ACCURUN en fonction des kits de tests particuliers utilisés. L'obtention de résultats pour les contrôles ACCURUN en dehors de la plage de valeurs acceptable établie peut indiquer une performance non satisfaisante du test. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs des kits 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 suivies. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN sont qualitatifs, non automatisés et fournis à des fins d'assurance 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

LES CONTRÔLES ACCURUN N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité positive pour les analytes repris dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chacun des analytes. 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 de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Le contrôle positif est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain réactif aux IgM anti-SARS-CoV-2 et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC ; le contrôle négatif est fabriqué 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. 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. Le matériel de contrôle de la qualité doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales et aux exigences d'accréditation.

RÉFÉRENCES

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky 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.
- Siegel 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tableau 1. Ce produit est testé au moment de sa commercialisation à l'aide des tests suivants.

Fabricant/nom du test	Composant du produit	Résultat
Test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgM	Contrôles ACCURUN anti-SARS-CoV-2 IgM - Flacon positif	Positif
	Contrôles ACCURUN anti-SARS-CoV-2 IgM - Flacon négatif	Non détecté

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400.

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

Date	Description de la modification
Mai 2022	Publication initiale