



ACCURUN® 305

SÉRIE 400

Contrôle positif
ARN VHC



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 10963F-06

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.

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Nocif/Irritant

Ce produit contient
0,09 % d'azide de sodium.

R22 Nocif en cas d'ingestion.

R32 Au contact d'un acide,
dégage un gaz très toxique.

S35 Ne se débarrasser de ce produit
et de son récipient qu'en prenant
toutes les précautions d'usage.

S36 Porter un vêtement de protection
approprié.

S46 En cas d'ingestion, consulter
immédiatement un médecin
et lui montrer l'emballage
ou l'étiquette.



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.

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 positif ARN VHC ACCURUN® 305 série 400 est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent et quantifient l'ARN VHC. D'autres contrôles à des concentrations d'ARN VHC différentes sont disponibles auprès de SeraCare Life Sciences.

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 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 analyses¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ARN génotype 1 du VHC et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-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

N° de cat. A305-6424 5 flacons, 1,0 ml par flacon
N° de cat. A305-6432 5 flacons, 4,0 ml par flacon

Le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 contient des stabilisants et 0,09 % d'azide de sodium 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 ARN VHC ACCURUN 305 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à l'AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, et anti-HTLV avec les tests actuellement approuvés par la FDA.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour manipuler ACCURUN et le sang humain². 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 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 de contaminer les contrôles en ouvrant ou fermant les flacons. Pour empêcher qu'une réaction de l'azide de sodium avec le cuivre ou le plomb des conduites ne forme des composés potentiellement explosifs, rincer abondamment à l'eau les conduites d'évacuation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Pour une stabilité maximum, le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 doit être conservé à -70 °C. Les flacons peuvent aussi être conservés jusqu'à 6 mois à -20 °C. 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 positif ARN VHC ACCURUN 305 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ARN génotype 1 du VHC et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HTLV.

Matériaux nécessaires mais non fournis

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

Mode d'emploi

- Avant chaque utilisation, laisser le contrôle revenir à la température ambiante et mélanger en retournant doucement le flacon.
- Chaque flacon d'ACCURUN 305 doit être utilisé un maximum de trois fois et doit être utilisé dans les 10 jours de l'ouverture initiale.
- Immédiatement après chaque utilisation, réfrigérer le contrôle ACCURUN 305 entre 2 °C et 8 °C.
- Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, inscrire la date d'ouverture et la date de péremption sur le flacon.
- Pour minimiser le risque de contamination, éliminer le flacon après l'utilisation initiale.

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.

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 degré de réactivité du contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 peut varier d'un fabricant de tests à un autre et d'un lot de kits de tests à un autre. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot de contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305. Si les résultats du contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 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 test, 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 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 positif ARN VHC ACCURUN 305 n'ont été établies que pour l'ARN VHC. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. 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. 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.

Le Tableau 1 énumère les données typiques du contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305. Les données sont exprimées dans les unités spécifiées par le fabricant du test.

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. Le contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ARN génotype 1 du VHC et non réactif à AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-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 al. *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.
- A Guide to Preventing HIV Transmission in Health Facilities, World Health Organization Global Programme on AIDS, 1995. GPA/TCO/HCS/95.1.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions: Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle positif ARN VHC ACCURUN 305 série 400.

Fabricant	TEST	Résultat
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® Ampliprep/COBAS® TaqMan® HCV Test	1.4 x 10 ⁵ IU/ml

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