



# ACCURUN®

ADN du VHB  
Kit de contrôles triple

## 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](mailto: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.

CE  
0086

EC REP

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



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

Septembre 2015 12968F-02

## 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

CONTROL -

Contrôle négatif

CONTROL +

Contrôle positif



Limites de  
température



Utiliser jusqu'à

REF

Référence du  
catalogue

LOT

Code du lot



« Attention voir notice  
d'instructions »

EC REP

Mandataire dans la  
Communauté européenne

IVD

Dispositif médical de  
diagnostic *in vitro*



**CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS OBLIGATOIRES QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.**



## ADN du VHB Kit de contrôles triples

### APPELATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les produits ACCURUN ont pour fonction d'évaluer la précision des analyses de laboratoire, et peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Le kit de contrôles triple ADN du VHB ACCURUN® est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* par amplification qui détectent et quantifient l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB). 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. L'utilisation régulière de contrôles permet aux laboratoires de détecter immédiatement des erreurs analytiques et de vérifier les performances à long terme des kits de tests. Les contrôles peuvent également aider à identifier des augmentations d'erreurs aléatoires ou 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 tests<sup>1</sup>.

### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est conçu pour être utilisé lors de procédures de test *in vitro* à visée diagnostique afin de surveiller les performances du test. Ce produit est une série de contrôles externes de l'analyse à utiliser avec des tests destinés à détecter et quantifier le VHB. Le kit de contrôles triple ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain défibriné et d'ADN du VHB. Il a été préparé de façon à présenter une réactivité positive et négative pour des tests de quantification de l'ADN du VHB. Le kit comporte trois contrôles : un contrôle positif fort, un contrôle positif faible et un contrôle négatif.

### RÉACTIFS

Produit N° 2020-0143 15 flacons/kit  
5 flacons de chaque contrôle :  
ADN du VHB Triple Fort, 1,2 ml par flacon  
ADN du VHB Triple Faible, 1,2 ml par flacon  
ADN du VHB Triple Nég., 1,2 ml par flacon

Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN contient des stabilisants et 0,09 % d'azote de sodium comme conservateur.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

#### Pour le diagnostic *in vitro*

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN et tous les produits d'origine humaine comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain défibriné et de plasma positif pour l'ADN du VHB.

### 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 and Prevention) au cours de la manipulation des produits ACCURUN et d'échantillons d'origine humaine<sup>2</sup>. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, manger ni 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 contrôles, échantillons et matériels ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux<sup>3</sup>.

### PRÉCAUTIONS À PRENDRE AU COURS DE LA MANIPULATION

Ne pas utiliser les contrôles ACCURUN après leur date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture ou de la fermeture des flacons.

### INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN à une température égale ou inférieure à -20 °C avant de l'utiliser. Après ouverture, un flacon individuel de contrôle triple ACCURUN ne doit pas être réutilisé. Pour empêcher toute fuite, conserver 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 kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain défibriné et d'ADN du VHB. Il contient également des protéines humaines et des conservateurs.

#### Matériel nécessaire mais non fourni

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

### MODE D'EMPLOI

Laisser les contrôles s'équilibrer à température ambiante puis, avant de les utiliser, mélanger le contenu des flacons par retournement délicat. Utiliser immédiatement après décongélation. Les contrôles ACCURUN doivent être utilisés dans une série analytique en se conformant 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 triples ADN du VHB 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

Le degré de réactivité des contrôles triples ADN du VHB ACCURUN peut varier selon la marque de test et entre les lots d'un même kit de tests. Étant donné que les contrôles n'ont pas de valeurs assignées, chaque laboratoire doit établir la plage pour chaque lot de chaque contrôle. Si les résultats obtenus pour les contrôles triples ADN du VHB ACCURUN sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie pour un des trois contrôles, cela 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 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 contrôles ACCURUN ne sont pas des calibrateurs et ne doivent pas servir à étalonner le test. Les caractéristiques de performance du kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN ont été établies uniquement pour les tests d'amplification d'acides nucléiques destinés à détecter l'ADN du VHB. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

### RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN N'A 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. Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN comporte un contrôle positif fort, un contrôle positif faible et un contrôle négatif. Chaque contrôle a été conçu pour générer des résultats différents. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chaque contrôle individuel. Se reporter au Tableau 1 pour les résultats classiquement obtenus pour chaque contrôle du kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN.

### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures de test diagnostiques *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. 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, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tableau 1. Données typiques pour le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN.

| Contrôle triple ADN du VHB ACCURUN | Analyte | Test                    | Résultats typiques |
|------------------------------------|---------|-------------------------|--------------------|
| HBV DNA Tri-Level High Control     | HBV DNA | Beckman VERIS HBV Assay | 1,658,264 IU/ml    |
| HBV DNA Tri-Level Low Control      | HBV DNA | Beckman VERIS HBV Assay | 453 IU/ml          |
| HBV DNA Tri-Level Neg. Control     | HBV DNA | Beckman VERIS HBV Assay | Not Detected       |

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