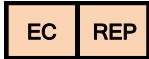


ACCURUN® TV/MG

Kit de contrôles moléculaires positifs



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



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

14366F-02

Novembre 2024

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



Limite de température supérieure



Limite de température



Mandataire établi dans l'Union 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® TV/MG Kit de contrôles moléculaires positifs

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les kits de contrôles moléculaires positifs ACCURUN® TV/MG ont pour fonction d'estimer la précision des analyses de laboratoire et ils peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG ont été formulés pour être utilisés avec des kits de tests de diagnostic *in vitro*, pour la détection de *Trichomonas vaginalis* (TV) et *Mycoplasma genitalium* (MG) dans des tests moléculaires. 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 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 tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG sont fabriqués à partir d'urine humaine. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG 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

Produit N°: 2020-0164

10 flacons, 2,5 ml par flacon

Ce contrôle positif contient de l'urine humaine, des stabilisants, notamment de l'azote de sodium, et les microorganismes *T. vaginalis* et *M. genitalium* mis en culture.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*.

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG et tous les produits à base d'urine humaine comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG sont fabriqués à partir d'urine testée, qui s'est révélée négative pour le VIH 1, le VHC et le VHB selon des méthodes approuvées par la FDA.

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 moléculaires positifs ACCURUN TV/MG et d'urine humaine². 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 moléculaires positifs ACCURUN TV/MG après leur date de péremption. Éviter la contamination microbienne des contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG congelés à -20 °C. Une fois décongelés, les flacons de contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG non ouverts peuvent être conservés entre 2 et 8 °C jusqu'à 20 jours. 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. Les flacons sont exclusivement à usage unique.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

La modification de l'apparence physique des contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG peut indiquer qu'ils sont devenus instables ou qu'ils se sont détériorés. Éliminer les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG sont fabriqués à partir d'urine humaine et des microorganismes *T. vaginalis* et *M. genitalium* mis en culture.

Matériel nécessaire, mais non fourni

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

Mode d'emploi

S'ils sont congelés, laisser les contrôles décongeler et atteindre la température ambiante avant de les utiliser. Bien mélanger le contenu au vortex avant utilisation. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG doivent être utilisés dans une série analytique en se conformant rigoureusement à la procédure relative aux échantillons d'urine inconnus fournie par le fabricant. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG 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 moléculaires positifs ACCURUN TV/MG n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de kits de contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG 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 moléculaires positifs ACCURUN TV/MG en fonction des kits de tests particuliers utilisés. L'obtention de résultats pour les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG 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 MOLÉCULAIRES POSITIFS ACCURUN TV/MG 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 strictement respectées. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG 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

LE KIT DE CONTRÔLES MOLÉCULAIRES POSITIFS ACCURUN TV/MG N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES.

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 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 moléculaires positifs ACCURUN TV/MG ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Les contrôles moléculaires positifs ACCURUN TV/MG sont fabriqués à partir d'urine humaine et des microorganismes mis en culture. 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 à l'aide des tests suivants :

| Marqueur | Fabricant / Nom du produit | Résultat |
|-----------------------------------|---|----------|
| <i>Trichomonas Vaginalis</i> (TV) | Test Abbott Alinity m STI Test Hologic Aptima® <i>Trichomonas vaginalis</i> (système Panther®) | Positif |
| <i>Mycoplasma Genitalium</i> (MG) | Test Abbott Alinity m STI Test Hologic Aptima <i>Mycoplasma genitalium</i> | Positif |

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 |
|----------------|---|
| Septembre 2024 | Publication initiale |
| Novembre 2024 | Section Instructions de stockage - Mise à jour pour modifier la durée de stockage entre 2 et 8 °C de 30 jours à 20 jours. |