

ACCURUN® 841

Contrôle négatif
Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoeae

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.

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



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

Juillet 2014 12776F-01

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Nocif/Irritant

Ce produit contient
0,05 % 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 PRESCRITS QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.

APPELLATION 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 contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN® 841 a été formulé pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* par amplification qui détectent l'acide nucléique de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*. 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 analyses 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 analyses¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 est fabriqué dans un milieu de transport d'échantillon simulant un tampon qui contient les composants cellulaires humains requis pour obtenir des résultats négatifs valides sur les systèmes d'analyse. A841 contient des protéines humaines et de l'ADN génomique.

RÉACTIFS

N° de cat. 2025-0061 10 flacons, 1 ml par flacon

Le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 contient des stabilisants, 0,05 % d'azide de sodium et 0,05 % de gentamycine comme conservateurs.

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 contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 est fabriqué avec des composants cellulaires humains dans une solution aqueuse tamponnée contenant des protéines humaines, conçue pour simuler un milieu de transport d'échantillon.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, É-U (CDC, Centers for Disease Control) au cours de la manipulation des échantillons ACCURUN et d'origine humaine². 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 et le matériel 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 le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 après sa date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture ou de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 entre 2 et 8 °C avant l'emploi. Après ouverture, un flacon individuel de contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 ne doit pas être réutilisé. Pour réduire les fuites, 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 contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 est fabriqué avec des composants dérivés de cellules humaines cultivées. Il contient également des tampons, des protéines humaines et des conservateurs.

Matériel nécessaire mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de tests utilisés. Des pipettes avec embouts de protection contre les aérosols ou embouts à déplacement positif doivent être utilisées avec ce produit.

Mode d'emploi

Laisser les contrôles atteindre la température ambiante avant de les utiliser. Mélanger le contenu des flacons au vortex ou en les retournant. 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 commerciaux.

Test Cepheid Xpert® CT/NG³ :

Se procurer une cartouche de test Xpert CT/NG, une pipette de transfert fournie avec le kit de test et le flacon de contrôle A841. Ouvrir le couvercle de la cartouche et s'assurer que le contrôle est bien mélangé. Déballez la pipette de transfert, comprimer la poire de la pipette et insérer la pipette dans le flacon de contrôle A841. Relâcher la poire pour remplir la pipette de transfert au-dessus de la ligne repère sur la tige de la pipette, en s'assurant qu'aucune bulle d'air n'est présente. Vider le contenu de la pipette dans la chambre à échantillon (Sample) de la cartouche de test. Fermer le couvercle de la cartouche et traiter celle-ci en utilisant le système GeneXpert.

Contrôle qualité

Étant donné que le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 n'a pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot ACCURUN avec chaque système de dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Étant donné que le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir une plage pour chaque lot de produit. Lorsque les résultats pour le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie, cela peut indiquer que les performances des tests ne sont pas satisfaisantes. Les sources possibles de différences comprennent : 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 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. Une déviation des 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 contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 ont été établies uniquement pour les tests d'amplification de l'acide nucléique pour la détection de l'ADN de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae*. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841 N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle est formulé de manière à produire les résultats négatifs valides présentés au Tableau 1. 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 séries au cours d'une période de 30 jours⁴.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses diagnostiques *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. 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 oeuvre 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, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality 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 (suppl. 2), 1987.
- Cepheid Xpert®CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données caractéristiques pour le contrôle négatif *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 841.

Fabricant	Test	Données caractéristiques
Cepheid	Xpert® CT/NG	CT non détecté NG non détecté

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