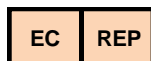


ACCURUN® 342 SÉRIE 700

Contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et
Neisseria gonorrhoeae



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12943F-03 Juin 2020

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure de température



Limites de température



Mandataire dans la
Communauté européenne



Risques biologiques



Utiliser jusque



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Référence du catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Facilement inflammable



Toxique par inhalation, par contact
avec la peau et par ingestion



Danger pour la santé

ACCURUN® 342 SÉRIE 700 Contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae*

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 positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN® 342 Série 700 est 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 positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 est préparé en diluant les corps élémentaires obtenus à partir de *Chlamydia trachomatis* en culture et de *Neisseria gonorrhoeae* en culture dans un milieu de transport d'échantillon simulant un tampon qui contient les composants cellulaires humains requis pour obtenir des résultats positifs valides sur les systèmes d'analyse dans une solution aqueuse. Le contrôle contient des organismes entiers, simulant l'échantillon naturel au cours de la lyse de l'échantillon et de toutes les étapes ultérieures de la procédure.

RÉACTIFS

Produit N°. 2025-0068 10 flacons, 1,0 ml par flacon

Le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 contient des stabilisants et 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 positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 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 contrôles, échantillons et matériels ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux³.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

Ne pas utiliser le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 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 positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 entre 2 et 8°C avant l'emploi. Après ouverture, un flacon individuel d'ACCURUN 342 Série 700 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

ACCURUN 342 Série 700 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 standard.

Contrôle qualité

Étant donné que le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 n'a pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot ACCURUN avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Étant donné que le contrôle ACCURUN 342 Série 700 n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir une plage pour chaque lot de produit. Lorsque les résultats pour le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 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 d'erreur 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 positif ACCURUN 342 Série 700 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 positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700 N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle est formulé de manière à produire les résultats positifs valides présentés au Tableau 1. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables.

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 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.
- 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tableau 1. Données caractéristiques pour le contrôle positif *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* ACCURUN 342 Série 700

Données caractéristiques
Positif pour <i>Chlamydia trachomatis</i>
Positif pour <i>Neisseria gonorrhoeae</i>

Pour obtenir de l'aide, appeler le service d'assistance technique de SeraCare au +1.508.244.6400.