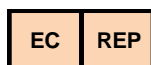


ACCURUN® 803

Contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB)



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

10905F-15 Juin 2017

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® 803 Contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB)

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 qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN® 803 est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB.

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 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 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 qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain négatif pour l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB, et non réactif pour AgHBs et les anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-VHC et anti-HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité négative lorsqu'il est utilisé avec les kits de tests listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

Produit N° 2035-0007

10 flacons, 1,2 ml par flacon

Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 contient des stabilisants (EDTA, agents tampons) 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 du sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à l'AgHBs et aux anticorps anti-VIH 1, anti-VHC et anti-HTLV avec les tests actuellement approuvés par la FDA.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, É-U (Centers for Disease Control, CDC) au cours de la manipulation des contrôles ACCURUN et des échantillons patients². 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 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 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

Conserver le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 à -20 °C ou à une température inférieure jusqu'à son utilisation. Une fois le flacon ouvert, conserver le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 à -20 °C ou à une température inférieure et le jeter après trois cycles de congélation-décongélation. 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

Matériel fourni

Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain négatif pour l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB, et non réactif pour AgHBs et les anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-VHC et anti-HTLV.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

MODE D'EMPLOI

Permettre aux contrôles d'atteindre la température ambiante avant de les utiliser. Mélanger le contenu des flacons en les retournant doucement. Remettre le contrôle dans son lieu de conservation à -20 °C ou à une température inférieure immédiatement après usage. 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 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

Les niveaux de réactivité du contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 peuvent varier en fonction des tests des fabricants et des lots de kits de tests. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot de contrôles qualité négatifs Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803. Si les résultats du contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 se situent 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 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 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. 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 étalons et ne doivent pas servir à étalonner le test. Les caractéristiques de performance du contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 n'ont été établies que pour l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE.

Ce contrôle est formulé de manière à produire une réactivité négative lorsqu'il est utilisé avec les kits de tests listés dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, 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 pour chacune des substances à analyser. 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 ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain négatif pour l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB, et non réactif pour AgHBs et les anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-VHC et anti-HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, 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 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Le contrôle qualité négatif Acides Nucléiques (VIH, VHC, VHB) ACCURUN 803 est formulé pour produire des résultats négatifs (au-dessous de la limite de détection) avec les kits de tests suivants :

Marqueur	Fabricant	Nom du produit
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultrio Assay

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