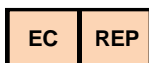


ACCURUN® 501

Contrôle C. difficile



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

12774F-03 Mai 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® 501 Contrôle *C. difficile*

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 ACCURUN® 501 *C. difficile* a été formulé pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* qui détectent l'ADN de *C. difficile* dans des échantillons de selles humaines. 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, et peut 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 ACCURUN 501 *C. difficile* est conçu pour être utilisé lors de procédures d'analyse de diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance du test. Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* est fabriqué à partir de bactéries Clostridium cultivées de quatre souches ou espèces différentes. Les bactéries sont inactivées et formulées dans une matrice de selles humaines synthétiques. Le contrôle est « prêt à l'emploi » pour les tests de détection de l'ADN de *C. difficile*.

Le flacon A501-01 (tube à bouchon rouge) contient une souche hypervirulente cultivée, NAP1/027/B1 (souche 4118), de *C. difficile*.

Le flacon A501-02 (tube à bouchon rouge) contient une souche toxigène cultivée (souche VPI 10463) de *C. difficile*.

Le flacon A501-03 (tube à bouchon blanc) contient une souche non-toxigène cultivée (souche 1351) de *C. difficile*.

Le flacon A501-04 (tube à bouchon blanc) contient du *Clostridium sordellii* cultivé (souche 211 [NCIB 10717]).

RÉACTIFS

Produit N°. 2050-0008

A501-01	1 flacon, 0,6 ml par flacon
A501-02	1 flacon, 0,6 ml par flacon
A501-03	1 flacon, 0,6 ml par flacon
A501-04	1 flacon, 0,6 ml par flacon

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* est formulé dans des selles synthétiques qui contiennent des protéines et de l'ADN génomique humaines, 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 à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* est fabriqué à partir de bactéries Clostridium cultivées, comprenant *C. difficile* et *C. sordellii*.

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 ACCURUN 501 *C. difficile* après la date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture ou de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* à -20 °C jusqu'à son utilisation. Après ouverture, un flacon individuel de contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* ne doit pas être réutilisé.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* est une suspension de cellules bactériennes dans des selles humaines synthétiques ; il a donc l'aspect d'un liquide opaque, brun et légèrement visqueux. Tout changement de cet aspect ou la présence de croissance microbienne visible peut indiquer une instabilité ou une détérioration du contrôle, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile*, flacon A501-01, est fabriqué à partir de *C. difficile* hypervirulent cultivé, NAP1/027/B1, et sert de contrôle positif pour la détection de *C. difficile* toxigène contenant le gène de la toxine B, le gène de la toxine binaire et la mutation faux-sens du gène TcdC.

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile*, fiole A501-02, est fabriqué à partir de *C. difficile* toxigène cultivé et sert de contrôle positif pour la détection de *C. difficile* toxigène contenant le gène de la toxine B.

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile*, flacon A501-03, est fabriqué à partir de *C. difficile* non-toxigène cultivé et sert de contrôle négatif pour la détection de *C. difficile* toxigène.

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile*, flacon A501-04, est fabriqué à partir de *C. sordellii* cultivé et sert de contrôle négatif pour la détection de *C. difficile*.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

MODE D'EMPLOI

Laisser le flacon de contrôle atteindre la température ambiante avant utilisation. Mélanger au vortex pour assurer une suspension cellulaire homogène. Les contrôles ACCURUN doivent être ajoutés à une série analytique en se conformant à la procédure relative aux échantillons inconnus fournie par le fabricant. Traiter le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* conformément aux instructions pour les échantillons inconnus fournies par le kit de test de diagnostic ou aux procédures opérationnelles standard du laboratoire. Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests commerciaux.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Étant donné que le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* n'a pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le degré de réactivité du contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* peut varier d'un fabricant de tests à un autre et d'un lot de kits de tests à un autre. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir une plage pour chaque lot de contrôle ACCURUN 501 *C. difficile*. Lorsque les résultats pour le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* 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 COMMERCIAUX.

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 des performances du contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* n'ont été établies que pour l'ADN de *C. difficile*. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Les degrés 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. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à 2 écarts types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 tests au cours d'une période de 20 jours³.

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. Le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* est fabriqué à partir de bactéries Clostridium cultivées qui sont inactivées et formulées dans une matrice de selles humaines synthétiques. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les degrés 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, Carlen 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 - Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques pour le contrôle ACCURUN 501 *C. difficile* :

Flacon A501	Couleur du bouchon	Contenu	Résultats attendus pour la détection de <i>C. difficile</i> toxigène
A501-01	Rouge	<i>C. difficile</i> hypervirulent NAP1/027/B1	Positif
A501-02	Rouge	<i>C. difficile</i> toxigène	Positif
A501-03	Blanc	<i>C. difficile</i> non-toxigène	Négatif
A501-04	Blanc	<i>C. sordellii</i>	Négatif

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