

ACCURUN® 325 SÉRIE 700

Contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B

CE 2797



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

10968F-12

Septembre 2021

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



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

**F**

CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS PRESCRITS QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TEST STANDARD.

ACCURUN® 325 SÉRIE 700 Contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B

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 positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN® 325 Série 700 est formulé pour être utilisé lors des tests diagnostiques *in vitro* fondées sur l'amplification génique et détectant l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB). D'autres contrôles à des concentrations en ADN du VHB différentes sont disponibles auprès de LGC Clinical Diagnostics.

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 test 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 positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle positif ADN du VHB ACCURUN 325 Série 700 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ADN du VHB mais non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2, VHC et HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants de dosages, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

Produit N° 2020-0098

5 flacons, 4,0 ml par flacon

Le contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 contient des stabilisants 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 des transmetteurs en puissance d'agents infectieux. ACCURUN 325 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-VHC et anti-HTLV avec les tests actuellement approuvés par la FDA.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour manipuler ACCURUN et le sang humain². 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 matériaux 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. 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. Les réactions d'amplification de l'acide nucléique sont sensibles à la contamination de l'amplicon. Des résultats incohérents ou non valides peuvent être observés si les échantillons cliniques ou les réactifs de contrôle de la qualité sont contaminés. Utiliser des embouts de pipette résistants aux aérosols sous une hotte de haute sécurité biologique ou toute autre installation de confinement pour la distribution des échantillons et des contrôles et ouvrir un seul échantillon à la fois. Le risque de contamination du contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 sera très diminué si l'on jette le contrôle immédiatement après la première utilisation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker le contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 à au moins -20 °C jusqu'à l'utilisation. 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

Matériaux fournis

Le contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ADN du VHB mais non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2, VHC et HTLV.

Matériaux nécessaires mais non fournis

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

Mode d'emploi

- Avant chaque utilisation, laisser le contrôle revenir à la température ambiante et mélanger en retournant doucement le flacon.
- Chaque flacon d'ACCURUN 325 doit être utilisé un maximum de trois fois et doit être utilisé dans les 10 jours de l'ouverture initiale.
- Immédiatement après chaque utilisation, réfrigérer le contrôle ACCURUN 325 entre 2 °C et 8 °C.
- Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, inscrire la date d'ouverture et la date de péremption sur le flacon.
- Pour minimiser le risque de contamination, éliminer le flacon après l'utilisation initiale.

Les contrôles ACCURUN doivent être utilisés dans un cycle d'essai en se conformant exactement 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 test standard.

Contrôle de la 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

Le niveau de réactivité du contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 peut varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de test. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot de ACCURUN 325. Si les résultats du ACCURUN 325 sont 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 test, 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 TEST STANDARD.

Les informations relatives aux *PROCÉDURES DE TEST* ainsi qu'à l'*INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS* fournies par les fabricants des kits de test doivent être strictement respectées. Une déviation des procédures recommandées par les fabricants des kits de test 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 positif ADN ACCURUN 325 Série 700 ont été établies uniquement pour l'ADN du virus de l'hépatite B. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. Ce contrôle positif est formulé pour une utilisation avec les dosages standard listés au Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants de dosages, 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 positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain réactif à l'ADN du VHB mais non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2, VHC et HTLV. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants de dosages, 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, Shabesky LA, Achord D, Page E, et 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.
- Joint ILO/WHO Guidelines on Health Services and HIV/AIDS, 2005
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle positif ADN du virus de l'hépatite B ACCURUN 325 Série 700.

Fabricant	Test	Résultat
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	2,0 x 10 ⁶ IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	5,7 x 10 ⁶ IU/ml

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