



ACCURUN® 315

SÉRIE 400

Contrôle de qualité
positif ARN-VIH-1

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

Octobre 2011 11323F-08

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Nocif/Irritant

Ce produit contient
0,09 % 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 jusque

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 TEST STANDARD.

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 de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN® 315 série 400 est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent et quantifient l'ARN-VIH-1. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est conçu pour une fourchette ARN-VIH-1. D'autres contrôles à des concentrations d'ARN-VIH-1 différentes sont disponibles auprès de SeraCare Life Sciences.

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 de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est préparé par dilution d'une culture de virus VIH-1 type B (8E5) dans du plasma humain négatif défibriné. Le virus 8E5 contient un génome viral intact mais défectif. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est non réactif à l'AgHBs et aux anticorps 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

N°. de cat. A315-5424 5 flacons, 1,0 ml par flacon
N°. de cat. A315-5435 5 flacons, 1,5 ml par flacon

Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 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. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à l'AgHBs et aux anticorps VIH 1 et 2, VHC et 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 du 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. 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

Pour une stabilité maximum, conserver le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 à -70 °C. Les flacons peuvent aussi être conservés jusqu'à 6 mois à -20 °C. 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 de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est formulé pour être réactif à l'ARN-VIH-1 et non réactif à l'AgHBs et aux anticorps 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

Décongeler à température ambiante et mélanger en inversant doucement avant utilisation. Utiliser immédiatement après décongélation. 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

Les niveaux de réactivité du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 peuvent varier en fonction des fabricants de tests 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 du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN série 400. Si les résultats du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 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 de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 n'ont été établies que pour l'ARN-VIH-1. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LE CONTRÔLE DE QUALITÉ POSITIF ARN-VIH-1 ACCURUN 315 SÉRIE 400 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE.

Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des fabricants des 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. 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 jours⁴.

Le Tableau 1 énumère les données typiques du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400. Les données sont exprimées dans les unités spécifiées par le fabricant du test et en valeurs normalisées par transformation logarithmique (log₁₀). D'autres contrôles à des concentrations différentes sont disponibles auprès de SeraCare Life Sciences.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller la performance de ces analyses. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400 est formulé pour être réactif à l'ARN-VIH-1 et non réactif à l'AgHBs et aux anticorps 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, Shablesky LA, Achord D, Page E, et al. *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.
- Folks TM, Benn S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightfoote M, Sell K. *Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus*. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 400.

Fabricant	Test	Résultat: Copies/ml	Résultat: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® Ampliprep/ COBAS® TaqMan® HIV Test v2.0	54,000	92,000
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	20,000	35,000
Siemens Healthcare Diagnostics Deerfield, IL	Versant HIV-1 RNA 3.0 Assay (bDNA)	24,000	—
Résultat			
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay		Positif
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliScreen HIV-1 Test Version 1.5		Positif
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas® TaqScreen MPX Test on s201		Positif

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