

ACCURUN® 315 SÉRIE 500

Contrôle de qualité positif ARN-VIH-1



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

11324F-07 Janvier 2021

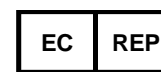
Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



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® 315 SÉRIE 500 Contrôle de qualité positif ARN-VIH-1

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 500 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 500 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 analyses.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 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 500 est préparé par dilution d'une culture de virus VIH-1 type B (8ES) dans du plasma humain négatif défibriné. Le virus 8ES contient un génome viral intact mais défectueux. Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 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

Produit N° 2020-0093 5 flacons, 1,0 ml par flacon

Le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 contient des stabilisants et 0,09 % de zéolite 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 500 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, ÉU (Centers for Disease Control, CDC) au cours de la manipulation des contrôles ACCURUN et du sang humain³. 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 frottant 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 zéolite de sodium avec le cuivre ou le plomb des conduites ne forme des composés potentiellement explosifs, rincer abondamment à l'eau les conduites déviation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Pour une stabilité maximum, conserver le contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 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 500 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

- Avant chaque utilisation, laisser le contrôle revenir à la température ambiante et mélanger en rebourant doucement le flacon.
- Chaque flacon d'ACCURUN 315 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 315 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 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

Les niveaux de réactivité du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 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 500. Si les résultats du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500 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 500 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 500 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 500. 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 500 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 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.
- Folks TM, Binn S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marting M, Lightbote 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.
- 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 du contrôle de qualité positif ARN-VIH-1 ACCURUN 315 série 500.

Fabricant	Test	Résultat: Copies/ml	Résultat: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® Ampliprep/ COBAS® TaqMan® HIV Test V 2.0	1,6 x 105	2,8 x 105
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HM-1 Assay	8,2 x 104	1,4 x 105
		Résultat	
Grifols Diagnostic Solutions Inc Emeryville, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay		Positif

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