



ACCURUN® 345

SÉRIE 150

Contrôle qualité positif
ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB

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.



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



Fabricant : SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone : 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Avril 2013 10671F-11

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



Contrôle négatif



Contrôle positif



Limites de
température



Utiliser jusque



Référence du
catalogue



Code du lot



« Attention voir notice
d'instructions »



Mandataire dans la
Communauté européenne



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.

ACCURUN® 345

SÉRIE 150

Contrôle qualité positif
ARN VIH-1, ARN VHC, ADN 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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN® 345, série 150 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. 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. 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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 est conçu pour être utilisé avec des procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle qualité positif ARN VIH 1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 est préparé par dilutions de solutions mères distinctes contenant des titres connus d'ARN VIH-1, d'ARN VHC et d'ADN VHB avec du plasma défibriné négatif pour ARN VIH-1, ARN VHC et ADN VHB et non réactif pour AgHBs et les anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-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. A345-2124 5 x 1,0 ml par flacon
N°. de cat. A345-2105 6 x 3,5 ml par flacon
N°. de cat. A345-2132 5 x 4,0 ml par flacon

Le contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 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 à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2 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, E-U (CDC, Centers for Disease Control) 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 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

Pour optimiser sa stabilité, conserver le contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 à -70 °C. Au besoin, les flacons peuvent être conservés à -20 °C pendant six mois maximum. 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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 est formulé pour être réactif à l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB et non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HTLV.

Matériel nécessaire mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de tests 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 345 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 345 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 une série analytique 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 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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 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 de contrôles qualité positifs ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150. Si les résultats du contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 se trouvent 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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 n'ont été établies que pour ARN VIH-1, ARN VHC et 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 POSITIF ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, SÉRIE 150 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. 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. 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.

Le Tableau 1 présente les données caractéristiques du contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150. Les données sont exprimées dans les unités spécifiées par le fabricant du test.

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 positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150 est formulé pour être réactif à l'ARN VIH-1, l'ARN VHC et l'ADN VHB et non réactif aux anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-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

1. 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.
2. *CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
3. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle qualité positif ARN VIH-1, ARN VHC, ADN VHB ACCURUN 345, série 150.

Fabricant	Test	Résultat: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	300
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	210
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	400
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	180
		Résultat
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	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.

