

ACCURUN®

ADN du VHB
Kit de contrôles triple

CE 0086

EC REP



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

12968F-03 Juin 2017

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure de température



Limites de température

EC REP

Mandataire dans la
Communauté européenne



Risques biologiques



Utiliser jusqu'à

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CONTROL -

Contrôle négatif

REF

Référence du catalogue



Consulter la notice d'utilisation

CONTROL +

Contrôle positif

LOT

Code du lot



Fabricant

CONTROL

Contrôle



Facilement inflammable



Toxique par inhalation, par contact
avec la peau et par ingestion



Danger pour la santé

ACCURUN® ADN du VHB Kit de contrôles triple

APPELATION 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 kit de contrôles triple ADN du VHB ACCURUN® est formulé pour une utilisation avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* par amplification qui détectent et quantifient l'ADN du virus de l'hépatite B (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 tests 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. Les contrôles peuvent également aider à identifier des augmentations d'erreurs aléatoires ou systématisques. 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 tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est conçu pour être utilisé lors de procédures de test *in vitro* à visée diagnostique afin de surveiller les performances du test. Ce produit est une série de contrôles externes de l'analyse à utiliser avec des tests destinés à détecter et quantifier le VHB. Le kit de contrôles triple ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain dé fibriné et d'ADN du VHB. Il a été préparé de façon à présenter une réactivité positive et négative pour des tests de quantification de l'ADN du VHB. Le kit comporte trois contrôles : un contrôle positif fort, un contrôle positif faible et un contrôle négatif.

RÉACTIFS

Produit N° 2020-0143

15 flacons/kit

5 flacons de chaque contrôle :

ADN du VHB Triple Fort,	1,2 ml par flacon
ADN du VHB Triple Faible,	1,2 ml par flacon
ADN du VHB Triple Nég.,	1,2 ml par flacon

Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN contient des stabilisants et 0,09 % d'azoture de sodium comme conservateur.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN et tous les produits d'origine humaine comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain dé fibriné et de plasma positif pour l'ADN du VHB.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

Suivre les précautions universelles recommandées par les centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) au cours de la manipulation des produits ACCURUN et d'échantillons d'origine humaine². Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, manger ni 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 contrôles, échantillons et matériaux ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux³.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE AU COURS DE LA MANIPULATION

Ne pas utiliser les contrôles ACCURUN après leur date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture ou de la fermeture des flacons.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN à une température égale ou inférieure à -20 °C avant d'utiliser. Après ouverture, un flacon individuel de contrôle triple ACCURUN ne doit pas être réutilisé. Pour empêcher toute fuite, conserver 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 kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN est fabriqué à partir d'échantillons de plasma humain dé fibriné et d'ADN du VHB. Il contient également des protéines humaines et des conservateurs.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

MODE D'EMPLOI

Laisser les contrôles s'équilibrer à température ambiante puis, avant de les utiliser, mélanger le contenu des flacons par retournement délicat. Utiliser immédiatement après décongélation. Les contrôles ACCURUN doivent être utilisés dans une série analytique en se conformant 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 triples ADN du VHB 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 test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le degré de réactivité des contrôles triples ADN du VHB ACCURUN peut varier selon la marque de test et entre les lots d'un même kit de tests. Étant donné que les contrôles n'ont pas de valeurs assignées, chaque laboratoire doit établir la plage pour chaque lot de chaque contrôle. Si les résultats obtenus pour les contrôles triples ADN du VHB ACCURUN sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie pour un des trois contrôles, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du test. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs des kits 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 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. Toute déviation par rapport aux 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 de performance du kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN ont été établies uniquement pour les tests d'amplification d'acides nucléiques destinés à détecter l'ADN du VHB. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LE KIT DE CONTRÔLES TRIPLES ADN DU VHB ACCURUN N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES.

Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN comporte un contrôle positif fort, un contrôle positif faible et un contrôle négatif. Chaque contrôle a été conçu pour générer des résultats différents. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chaque contrôle individuel. Se reporter au Tableau 1 pour les résultats classiquement obtenus pour chaque contrôle du kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures de test diagnostiques *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les procédures de mise en œuvre 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, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures 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.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Tableau 1. Données typiques pour le kit de contrôles triples ADN du VHB ACCURUN.

Contrôle triple ADN du VHB ACCURUN	Analyte	Test	Résultats typiques
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

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