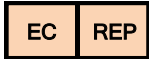


ACCURUN® 810

Contrôle négatif à marqueurs multiples



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



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

10753F-21

Octobre 2024

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



Limite de température supérieure



Limite de température



Représentant autorisé établi dans
la Communauté européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter le mode d'emploi



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Hautement inflammable



Toxique en cas d'inhalation, de contact
avec la peau et d'ingestion



Risque pour la santé



Importateur

ACCURUN® 810 Contrôle négatif à marqueurs multiples

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN® sont destinés à être utilisés comme contrôles négatifs qualitatifs pour surveiller la précision des tests de laboratoire et détecter des erreurs dans ces procédures de tests de laboratoire. Le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 a été formulé pour une utilisation avec des kits de tests de diagnostic *in vitro* pour la détermination qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), de l'antigène e de l'hépatite B (AgHBe), de la syphilis RPR, et des anticorps dirigés contre tige nucléocapsidique de l'hépatite B (Hbc) et IgM Hl'antigène de surface de l'hépatite B (Hbs), l'anBc, l'antigène e de l'hépatite B (HBe), le virus de l'hépatite C (VHC), le virus de l'hépatite A (VHA) et IgM VHA), le cytomégalo virus (CMV), *Treponema pallidum* (syphilis ATA), *Borrelia burgdorferi* (IgG de Lyme et IgM de Lyme), le VIH 1 et 2, et le HTLV I et II. Il est possible de se procurer des contrôles positifs individuels pour un grand nombre de ces analytes en s'adressant à LGC Clinical Diagnostics.

Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs quantitatives assignées. Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.

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. 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 tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à AgHBs, AgHBe, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, anti-VHC, anti-VHA, IgM anti-VHA, anti-VCm et à la syphilis RPR, ni aux anticorps contre le VIH 1 et 2, le HTLV I et II, le IgG et IgM de Lyme, et la syphilis ATA. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Le Tableau 1 présente des exemples de tests avec lesquels ce contrôle peut être compatible. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

RÉACTIFS

N° de cat. 2000-0020

6 flacons, 3,5 ml par flacon

Ce contrôle contient des stabilisants (EDTA, tampons) et 0,1 % de ProClin® (5-chloro-2-méthyl-4-isothiazoline-3-one et 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one) 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 négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 est fabriqué à partir de sérum ou de plasma humain non réactif à l'AgHBs et aux anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2, HTLV et VHC selon 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 (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 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. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

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

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Stocker le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 entre 2 °C et 8 °C. Une fois ouverts, les contrôles ACCURUN 810 doivent être stockés entre 2 °C et 8 °C et éliminés après 60 jours. Après ouverture du flacon, inscrire la date d'ouverture et la date de péremption sur le flacon. Il n'est pas recommandé de faire subir plusieurs cycles de congélation-décongélation à ce produit, car cela pourrait affecter négativement les résultats des analyses de diverses façons. 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. Éliminer les solutions visiblement troubles.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain non réactif aux AgHBs, AgHBe, à la syphilis RPR ni aux anticorps contre Hbs, Hbc, IgM Hbc, CMV, HBe, VHC, VHA, IgM VHA, VIH 1 et 2, HTLV I et II, le IgG et IgM de Lyme, et la syphilis ATA.

Matériel nécessaire, mais non fourni

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

Mode d'emploi

Laisser les contrôles atteindre la température ambiante avant de les utiliser, puis les remettre dans leur environnement de stockage réfrigéré immédiatement après utilisation. Mélanger le contenu des flacons en les remuant doucement. 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 positif et négatif 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 test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le niveau de réactivité des contrôles négatifs à marqueurs multiples ACCURUN 810 peut 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 négatifs à marqueurs multiples ACCURUN 810. Si les résultats du contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 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 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 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. Toute déviation par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN sont qualitatifs, non automatisés et fournis à des fins d'assurance qualité et ne doivent pas être utilisés pour le calibrage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LES CONTRÔLES ACCURUN N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle a été formulé pour produire un résultat négatif avec les tests des fabricants présentés au Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. 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. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chacun des analytes. 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 de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Le contrôle négatif à marqueurs multiples ACCURUN 810 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain non réactif aux AgHBs, AgHBe, à la syphilis RPR ni aux anticorps contre Hbs, Hbc, IgM Hbc, CMV, HBe, VHC, VHA, IgM VHA, VIH 1 et 2, HTLV I et II, le IgG et IgM de Lyme, et la syphilis ATA. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. 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. Le matériel de contrôle de la qualité doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales et aux exigences d'accréditation.

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 procedure 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tableau 1. Ce produit est testé au moment de sa commercialisation à l'aide des tests suivants :

Analyte	Fabricant	Nom du produit
HBSAg	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® AgHBs
HBSAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond WA, États-Unis	Genetic Systems HBSAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Irlande	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® Anti-HBc
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan NJ, États-Unis	Hbc ELISA
IgM anti-HBc	Abbott Laboratories, Abbott Park IL, États-Unis	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® Anti-HBs
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® Anti-HBe
AgHBe	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® HBeAg
anti-VHC	Ortho Diagnostics, Raritan NJ, États-Unis	HCV 3.0 ELISA
anti-VHA	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® Anti-HAV
IgM anti-VHA	DiaSorin, Stillwater MN, États-Unis	LIAISON® HAV IgM
anti-VIH 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond WA, États-Unis	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-VIH 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond WA, États-Unis	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park IL, États-Unis	ALINITY s HTLV-I/HTLV-II
IgG de Lyme	Zeus Scientific Inc., Branchburg NJ, États-Unis	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
IgM de Lyme	Zeus Scientific Inc., Branchburg NJ, États-Unis	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Syphilis ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Irlande	Captia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Arlington Scientific Inc., UT, États-Unis	Test de dépistage RPR de la syphilis

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

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où s'est déroulé l'événement.

Date	Description de la modification
Octobre 2024	Mise à jour pour l'IVDR