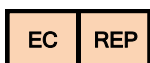


ACCURUN® 350

Contrôle positif d'ADN du CMV



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

14290F-01

Septembre 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



À usage unique

ACCURUN® 350 Contrôle positif d'ADN du CMV

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les 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 positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 a été formulé pour être utilisé dans le cadre de procédures de test diagnostique *in vitro* d'amplification de l'acide nucléique détectant l'ADN du cytomegalovirus (CMV). 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 d'échantillons à faible réactivité comme 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 positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 est conçu pour être utilisé avec les procédures de test *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 est fabriqué en diluant le virus mis en culture réactif à l'ADN du CMV avec du plasma défibriné non réactif à l'AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC et anti-CMV. 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. Ce produit qualitatif n'est pas automatisé. Ce produit doit être utilisé par des professionnels de laboratoire formés.

RÉACTIFS

Produit N° : 2020-0162

10 flacons, 1,2 mL par flacon

Le contrôle positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 contient des stabilisants et 0,09 % d'azote 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. ACCURUN 350 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain, y compris des matériaux non réactifs à l'AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-VHC, selon les tests actuellement approuvés par la FDA.

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) 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. 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

Avant utilisation, conserver le contrôle positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 à -20 °C. Une fois décongelés, les contrôles ACCURUN 350 doivent être stockés entre 2 et 8 °C et éliminés après 30 jours. 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

Les contrôles positifs d'ADN du CMV ACCURUN 350 sont fabriqués à partir de virus mis en culture réactif à l'ADN du CMV et de plasma défibriné négatif à l'AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II, anti-VHC et anti-CMV.

Matériel nécessaire, mais non fourni

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

Mode d'emploi

Laisser les contrôles revenir à température ambiante, puis mélanger le contenu des flacons délicatement avant utilisation. 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 qui sont fournis avec les kits de tests homologués.

Contrôle qualité

Étant donné que les contrôles ACCURUN 350 n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôles ACCURUN 350 avec chaque système de dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles d'ADN du CMV ACCURUN 350 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 sa propre plage de valeurs acceptables pour les contrôles ACCURUN 350 en fonction des kits de tests particuliers utilisés. L'obtention de résultats pour les contrôles ACCURUN 350 en dehors de la plage de valeurs acceptable établie peut indiquer une performance non satisfaisante du test. Les sources d'erreur possibles 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. 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. Les caractéristiques de performance du contrôle positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 ont été établies uniquement pour l'ADN du virus du CMV. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LES CONTRÔLES ACCURUN 350 N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle positif a été formulé pour produire une réactivité positive dans les tests des fabricants indiqués dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. 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 séries au cours d'une période de 30 jours³.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Le contrôle positif d'ADN du CMV ACCURUN 350 est conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Les contrôles sont conçus uniquement aux tests de détection d'acides nucléiques. ACCURUN 350 est préparé à partir de sérum ou de plasma humain, y compris des matériaux non réactifs à l'AghBs et aux anticorps anti-VIH 1 et 2, anti-HTLV I et II et anti-VHC, selon les tests actuellement approuvés par la FDA. Les contrôles ACCURUN 350 n'ont 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. 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, 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.
- 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. Document du CLSI C24, 2016.

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

Marqueur	Fabricant/Nom du produit
CMV	Abbott Alinity m CMV
CMV	Roche cobas® CMV

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
Septembre 2024	Publication initiale