

IVD À usage de diagnostic *in vitro*

Rx uniquement

REF 964003 AcroMetrix HIV-1 High Control

Domaine d'utilisation

L'AcroMetrix™ HIV-1 High Control est destiné à évaluer la performance des techniques de test d'amplification des acides nucléiques dans la détermination de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1). L'usage régulier de contrôles externes de la qualité permet aux laboratoires de surveiller la variation du test d'un jour à l'autre, les performances inter-lots des coffrets de test, ainsi que la variation due au technicien. Il peut également contribuer à l'identification des augmentations de l'erreur systématique ou aléatoire. Ce produit est destiné à un usage de diagnostic *in vitro*.

Composition

L'AcroMetrix HIV-1 High Control contient la souche mutante par délétion 8E5-LAV du VIH-1. Cette souche positive a été diluée dans une matrice de plasma humain normal sur EDTA. Le plasma humain normal a été antérieurement testé et s'est avéré négatif pour la présence d'ARN du VHB, d'ARN du VHC, d'ARN du VIH-1, d'anticorps aux VIH-1 et VIH-2, de l'antigène HBs, d'anticorps au VHC et d'anticorps au HTLV I et II.

Résumé et explication

La présence d'ARN du VIH-1 dans le sérum ou le plasma humain est l'indication d'une infection active et des essais d'ARN du VIH-1 ont été ajoutés à la panoplie d'outils de diagnostic mis à la disposition des laboratoires d'essais du monde entier. Les techniques de test disponibles sur le marché pour la détermination de la présence d'ARN du VIH-1 chez des personnes infectées par le VIH-1 contiennent des contrôles internes permettant de vérifier la validité de l'essai. Toutefois, les laboratoires d'essais cliniques exigent fréquemment que des contrôles externes (de tierces parties) soient intégrés aux protocoles d'essai réguliers afin d'évaluer de manière indépendante les performances de test et de s'assurer que les techniques de test utilisées satisfont aux exigences établies de contrôle de la qualité.

L'AcroMetrix HIV-1 High Control fournit aux laboratoires cliniques et aux fabricants de tests de diagnostic des échantillons de contrôle qualité inactivés qui ont été étalonnés selon la norme internationale de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) relative à l'ARN du VIH-1 pour les tests d'amplification des acides nucléiques (TAN) (code NIBSC : 97/650)¹. L'AcroMetrix HIV-1 High Control permet de s'assurer que les résultats des dosages des acides nucléiques pour l'ARN du VIH-1 sont cohérents entre les fabricants, les laboratoires d'analyse, les opérateurs, les plateformes et les formats de dosage.

Principes du mode opératoire

L'AcroMetrix HIV-1 High Control a été formulé minutieusement pour simuler la présence naturelle d'ARN du VIH-1 dans des échantillons humains. De plus, la forme intacte du virus de l'AcroMetrix HIV-1 High Control permet la vérification de la qualité de la technique d'extraction de l'ARN viral. Par conséquent, les contrôles peuvent être utilisés avec toute technique de test conçue pour détecter la présence de l'ARN du VIH-1 dans le sérum ou le plasma humain. Puisque les contrôles contiennent des particules de virus intact encapsidé, la méthodologie du test doit comprendre une étape d'extraction qui libère l'ARN viral pour la transcription, l'amplification et/ou la détection, conformément aux besoins du test.

Les contrôles AcroMetrix HIV-1 High Control ont été conçus pour permettre d'assurer la qualité des résultats des essais d'amplification des acides nucléiques et surveiller les performances des essais. La mise à l'essai fréquente d'échantillons de contrôle de la qualité indépendants fournit à l'analyste les moyens de surveiller les performances des tests de laboratoire. L'usage régulier de ces contrôles permet aux laboratoires de surveiller la variation du test d'un jour à l'autre, les performances inter-lots des coffrets de test, ainsi que la variation due au technicien. Il peut également contribuer à l'identification des augmentations de l'erreur systématique ou aléatoire.

Chaque lot d'AcroMetrix HIV-1 High Control est conçu pour produire un résultat réactif dans une plage cible établie par chaque laboratoire d'analyse. L'AcroMetrix HIV-1 High Control doit être analysé de la même manière que des échantillons, conformément à la notice du dosage approprié.

Reagents

Numéro de catalogue	Nom du contrôle de l'ARN du VIH-1	Quantité	Température de conservation
964003	AcroMetrix HIV-1 High Control	5 x 1,2 ml	-20 °C ou plus froid

⚠ Précautions d'emploi et avertissement

AVERTISSEMENT : Bien que l'AcroMetrix HIV-1 High Control contienne du matériel positif au VIH-1 inactivé, il doit être considéré comme potentiellement infectieux et comme présentant un risque biologique potentiel. Lors de la manipulation de ces matériaux, prendre toutes les précautions universelles en matière de prévention de la transmission d'agents infectieux^{2,3,4}.

Bien que le plasma humain normal utilisé pour la production de ces contrôles se soit révélé négatif pour la présence d'ARN du VHB, d'ARN du VHC, d'ARN du VIH-1, d'anticorps aux VIH-1 et VIH-2, d'anticorps aux HTLV I et II, de l'antigène HBs et d'anticorps au VHC, les contrôles doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux.

Ne pas pipetter à la bouche. Utiliser un équipement de protection individuelle comprenant une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes de protection. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où les contrôles et les échantillons sont manipulés.

Désinfecter les liquides, le matériel ou les éclaboussures avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tout le matériel et les liquides utilisés au cours du mode opératoire comme s'ils contenaient des agents pathogènes.

Ce produit contient de l'azote de sodium à 0,05 % et du sulfate de gentamicine à 0,05 % comme agent de conservation. On a signalé que l'azote de sodium pouvait former des azotures métalliques potentiellement explosifs en présence de tuyauterie de plomb ou de cuivre. Faire preuve de prudence lors de l'élimination de ces substances et rincer les drains avec suffisamment d'eau pour prévenir l'accumulation de ces azotures dans les circuits de plomberie.

Les opérateurs doivent être formés à l'utilisation appropriée du dosage et de ce produit avant toute utilisation.

Il faut éviter toute contamination microbienne et par des nucléases de l'AcroMetrix HIV-1 High Control. Des pointes de pipette à filtre doivent être utilisées.

Instructions de conservation

L'AcroMetrix HIV-1 High Control doit être conservé à une température inférieure ou égale à -20 °C afin de garantir une qualité optimale. L'AcroMetrix HIV-1 High Control est à *usage unique* et tout excédent de matériel doit être éliminé de façon appropriée.

Instructions pour l'utilisation

Décongeler le contrôle AcroMetrix HIV-1 High Control à température ambiante, vortexer brièvement et placer immédiatement sur de la glace après la décongélation.

L'AcroMetrix™ HIV-1 High Control doit être manipulé et testé de la même manière que celle requise pour des échantillons cliniques selon le mode opératoire du test d'ARN du VIH-1 qui est évalué. Suivre les instructions du fabricant et ses recommandations pour la manipulation et la mise à l'essai des échantillons cliniques.

Cet ensemble indépendant de contrôles externes permet aux laboratoires d'essais et aux autres utilisateurs finaux de comparer les résultats obtenus à l'aide des différentes méthodologies, d'évaluer ou de comparer de nouvelles techniques de test d'amplification des acides nucléiques pour détecter la présence d'ARN du VIH-1 et de démontrer l'aptitude et la reproductibilité du test en laboratoire.

Procédure

Les contrôles doivent être inclus dans chaque série de tests où les échantillons sont testés, conformément aux procédures du fabricant ou aux exigences du laboratoire en matière de contrôle qualité.

Résultats attendus

Aucune valeur n'est assignée à l'AcroMetrix HIV-1 High Control. L'AcroMetrix HIV-1 High Control est conçu pour produire un résultat positif dans le cadre de dosages quantitatifs et qualitatifs des acides nucléiques. La concentration cible décrite dans le certificat d'analyse de l'AcroMetrix HIV-1 High Control doit être utilisée à titre d'information uniquement. Les résultats attendus avec l'AcroMetrix HIV-1 High Control doivent être établis par l'utilisateur final pour son dosage spécifique du VIH-1.

Limites

L'AcroMetrix HIV-1 High Control n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les contrôles internes fournis par les fabricants de kits de diagnostic *in vitro*. L'AcroMetrix HIV-1 High Control ne doit pas se substituer aux étalons obligatoires fournis avec le système de dosage utilisé. Si les résultats du test de ce contrôle sortent de la plage définie par l'utilisateur, le test doit être invalidé. Toutefois, les résultats positifs des échantillons de test ne doivent pas être invalidés et doivent rester les résultats de test de l'enregistrement. Le test doit être effectué et le résultat interprété conformément aux procédures fournies avec chaque kit de test individuel. L'AcroMetrix HIV-1 High Control est fourni à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé à des fins d'étalonnage ou en tant que préparation de référence principale dans une procédure de test. Des conditions d'expédition et/ou de stockage défavorables ou l'utilisation de contrôles et/ou de réactifs périmés peuvent produire des résultats erronés. L'AcroMetrix HIV-1 High Control est réservé à un usage diagnostique *in vitro*.

Références

1. Holmes, H. Davis, C., Heath, A., Hewlett, I., Lelie, N. (2001). An international collaborative study to establish the 1st international standard for HIV-1-RNA for use in nucleic acid-based techniques. *Journal of Virological Methods. Méthodes* 92 :141-150.
2. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. *MMWR* 1987; 36 (supplément no 2S).
3. Centers for Disease Control (CDC). Mise à jour : Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37:377-388.
4. Centers for Disease Control (CDC). Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR* 1989; 38(S-6): 1-36.
5. Toutes les données ont été produites à Azienda ULSS 15 Alta Padovana à Camposampiero, en Italie.

Glossaire :

<http://www.thermofisher.com/symbols-glossary>



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
Service clientèle et assistance
technique aux États-Unis :
1-800-232-3342



B-R-A-H-M-S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany



Pour obtenir des mises à jour concernant cette notice, consulter le site Web :
www.thermofisher.com/Acrometrix

Microgenics Corporation est une filiale en propriété exclusive de Thermo Fisher Scientific

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Abbott Molecular RealTime est une marque commerciale de Abbott Laboratories. Cobas est une marque commerciale de Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche et TaqMan sont des marques commerciales de Roche Molecular Systems, Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de Thermo Fisher Scientific ou de ses filiales.

MAN0004747-6-FR
2018 11

thermo
scientific