

IVD À usage de diagnostic in vitro

Rx uniquement

REF 965001 AcroMetrix HBV Low Control

Domaine d'utilisation

L'AcroMetrix™ HBV Low Control est destiné à évaluer la performance des techniques de test d'amplification des acides nucléiques dans la détermination de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB). 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 HBV Low Control contient du plasma positif à la présence du VHB inactivé dilué dans une matrice de plasma normal humain (PNH). Le plasma humain normal a été antérieurement testé et s'est avéré négatif pour la présence d'ADN 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'ADN du VHB dans le sérum ou le plasma humain est l'indication d'une infection active et des essais d'ADN du VHB 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'ADN du VHB chez des personnes infectées 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 HBV Low Control fournit aux laboratoires cliniques et aux fabricants de tests de diagnostic des échantillons de contrôle qualité qui ont été étalonnés à l'aide de la norme internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'ADN du VHB pour les dosages de la technologie d'amplification d'acides nucléiques (TAAN) (Code NIBSC : 97/750). L'AcroMetrix HBV Low Control permet de s'assurer que les résultats des tests d'amplification des acides nucléiques pour l'ADN du VHB sont cohérents entre les fabricants, les laboratoires d'analyse, les opérateurs, les plates-formes et les dosages.

Principes du mode opératoire

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

L'AcroMetrix HBV Low Control a été conçu pour permettre d'assurer la qualité des résultats des tests d'amplification des acides nucléiques et surveiller les performances des tests. 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 HBV Low Control est conçu pour produire un résultat réactif dans une plage cible établie par chaque laboratoire d'analyse. L'AcroMetrix HBV Low Control doit être analysé de la même manière que les échantillons, conformément à la notice de dosage approprié.

Réactifs de contrôle

Numéro de catalogue	Nom du contrôle de l'ADN du VHB	Quantité	Température de conservation
965001	AcroMetrix HBV Low Control	5 x 1,0 ml	-20 °C ou température inférieure

⚠ Précautions d'emploi et avertissement

AVERTISSEMENT : l'AcroMetrix HBV Low Control contient 0,05 % d'azote de sodium.

L'AcroMetrix HBV Low Control contient un produit positif au VHB inactivé, mais il doit être considéré comme potentiellement infectieux et présentant un risque biologique. 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'ADN 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 utilisation.

Éviter la contamination de l'AcroMetrix HBV Low Control par des microbes et des nucléases ; l'utilisation de pointes de pipettes jetables filtrées est nécessaire.

Instructions de conservation

L'AcroMetrix HBV Low Control doit être stocké à une température inférieure ou égale à -20 °C pour garantir une qualité optimale. Les contrôles peuvent être recongelés après la première utilisation, décongelés et utilisés une seconde fois avec une perte minimale d'activité. Mettre au rebut tout matériel restant après la seconde utilisation. Mettre au rebut tout contrôle apparaissant comme trouble ou contenant des précipités après la décongélation.

Instructions pour l'utilisation

Décongeler l'AcroMetrix HBV Low Control à température ambiante, vortexer brièvement et placer immédiatement sur de la glace après la décongélation. Pour minimiser la dégradation des contrôles AcroMetrix HBV Low Control remettre immédiatement après usage toute substance de contrôle inutilisée dans les conditions de conservation recommandées.

Les contrôles AcroMetrix HBV Low Control doivent être manipulés et testés de la même manière que celle requise pour des échantillons cliniques selon le mode opératoire du test d'ADN du VHB 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'ADN du VHB et de démontrer l'aptitude et la reproductibilité du test en laboratoire.

Procédure

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

Résultats attendus

L'AcroMetrix HBV Low Control n'a pas de valeur assignée. L'AcroMetrix HBV Low Control est conçu pour produire un résultat positif dans les dosages d'acides nucléiques quantitatifs et qualitatifs. La concentration cible décrite sur le certificat d'analyse pour l'AcroMetrix HBV Low Control doit être utilisée à titre d'information uniquement. Les résultats attendus avec l'AcroMetrix HBV Low Control doivent être établis par l'utilisateur final pour son dosage particulier de VHB.

Limites

L'AcroMetrix HBV Low Control n'est pas destiné à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kits de diagnostic in vitro. L'AcroMetrix HBV Low Control ne doit pas être remplacé par les étalons obligatoires fournis avec le système de dosage utilisé. Si les résultats du test de ce contrôle sont en dehors de la plage définie par l'utilisateur, le test doit être invalidé. Toutefois, les résultats positifs des tests d'échantillons ne doivent pas être invalidés et demeurent les résultats de tests qui seront enregistrés. Le test doit être effectué et le résultat du test doit être interprété conformément aux procédures fournies avec chaque kit de test individuel. L'AcroMetrix HBV Low Control est fourni à des fins d'assurance qualité et ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou comme 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 HBV Low Control est destiné à un usage diagnostique in vitro.

Références

1. Saldanha J, Gerlich W, Lelie N, Dawson P, Heermann K, Heath A, and the WHO Collaborative Study Group. Une étude collaborative internationale visant à établir une norme de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour les techniques d'amplification des acides nucléiques de l'ADN du virus de l'hépatite B. *Vox Sang* 2001; 80(1):63-71.
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.

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.

MAN0004754-5-FR
2018 11

thermo
scientific