

# AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low & High

thermo  
scientific

**IVD** Diagnostics in vitro

Sur ordonnance uniquement

**REF** 967150 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low  
967151 AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV High

## Utilisation prévue

Les contrôles AcroMetrix™ Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High sont destinés à l'évaluation des performances des procédures de test sur les acides nucléiques pour la détermination de l'ARN du virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1), de l'ARN du virus de l'hépatite C (VHC) et de l'ADN du virus de l'hépatite B (VHB). Grâce à l'utilisation régulière des contrôles d'analyse externes, les laboratoires peuvent évaluer la variation quotidienne des tests, la variation entre les opérateurs et les performances inter-lots des kits de test. Cela peut faciliter la détection d'augmentations lors d'erreurs aléatoires ou systématiques. Ce produit est destiné à un usage diagnostique *in vitro*.

## Composition

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High contiennent respectivement un flacon de 50 ml à concentration faible ou un flacon de 50 ml à concentration élevée. Ces solutions ont été obtenues en diluant du plasma inactivé positif pour le VIH-1, du plasma inactivé positif pour le VHC et du plasma inactivé positif pour le VHB dans du plasma humain normal (NHP). Chaque flacon contient les analytes suivants :

- VIH-1
- VHC
- VHB

Le NHP a été précédemment testé et s'est avéré négatif pour l'ARN du VHB, l'ARN du VHC, l'ARN du VIH-1, les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, l'AgHBs, les anticorps anti-VHC et anti-HTLV I-II.

## Résumé et explication du test

La présence d'ARN du VIH, d'ARN du VHC ou d'ADN du VHB dans le sérum ou le plasma humain indique une infection active et les dosages d'ARN du VIH, d'ARN du VHC et d'ADN du VHB ont été ajoutés à la panoplie d'outils de diagnostic auxquels ont accès les laboratoires de recherche clinique du monde entier. Les procédures de test disponibles dans le commerce pour déterminer la présence d'ARN du VIH, d'ARN du VHC et d'ADN du VHB chez les individus infectés par le VIH, le VHC et le VHB contiennent des contrôles internes pour évaluer la validité du dosage. Toutefois, les laboratoires de recherche clinique exigent souvent que des contrôles externes (ou tiers) soient intégrés aux protocoles de test de routine afin d'évaluer de manière indépendante les performances des tests et de s'assurer que les procédures de test répondent aux exigences établies en matière de contrôle qualité.

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High fournissent aux laboratoires de recherche clinique et aux fabricants de tests de diagnostic des échantillons de contrôle qualité qui ont été étalonnés conformément à la norme de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'ARN du VIH-1 (code NIBSC : 97/650), pour le VHC (code NIBSC : 14/150) et pour le HBV (code NIBSC : 97/750). L'AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High permet de garantir que les résultats des tests sur les acides nucléiques de l'ARN du VIH, de l'ARN du VHC et de l'ADN du VHB sont cohérents entre les fabricants, les laboratoires d'analyse, les opérateurs, les plate-formes et les formats de dosage.

## Principes de la procédure

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High ont été soigneusement formulés pour imiter les échantillons humains naturellement présents contenant l'ARN du VIH, l'ARN du VHC et l'ADN du VHB. En outre, les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High contiennent des particules virales intactes et encapsidées qui permettent de vérifier l'efficacité d'une procédure d'extraction d'ARN ou d'ADN viral. Par conséquent, la méthodologie de test doit inclure une étape d'extraction qui libère l'ARN ou l'ADN viral et rende ces molécules disponibles pour la transcription, l'amplification et/ou la détection, selon le test.

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High sont conçus pour garantir la qualité des résultats des tests sur les acides nucléiques et pour surveiller les performances du dosage. Des tests fréquents des échantillons de contrôle de qualité indépendants permettent à l'analyste de surveiller les performances des dosages en laboratoire. Grâce à l'utilisation régulière de contrôles, les laboratoires peuvent évaluer la variation quotidienne des tests, la variation entre les opérateurs et les performances inter-lots des kits de test. Cela peut également faciliter la détection d'augmentations lors d'erreurs aléatoires ou systématiques.

Chaque lot de contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High est conçu pour produire un résultat positif dans une plage cible établie par chaque laboratoire d'analyse. Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High doivent être analysés de la même manière que les échantillons, conformément à la notice du dosage utilisé.

## Réactifs de contrôle

Référence du catalogue	Nom du contrôle	Quantité
967150	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low	1 x 50 ml
967151	AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV High	1 x 50 ml

## ⚠ Précautions d'emploi et avertissement

**AVERTISSEMENT** : bien que les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High contiennent des analytes inactifs, ils doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et pouvant présenter un risque biologique. Contient ≤ 0,05 % d'azote de sodium. Lors de la manipulation de ces matériaux, prendre toutes les précautions universelles en matière de prévention de la transmission d'agents infectieux<sup>1,2,3</sup>.

Ne pas pipeter à la bouche. Utiliser des équipements de protection individuelle, y compris des blouses de laboratoire, des gants et des lunettes de sécurité. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones où les contrôles et les échantillons sont manipulés.

Désinfecter les liquides, matériaux ou déversements avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Mettre au rebut tous les matériaux et liquides utilisés au cours de la procédure, comme s'ils contenaient des agents pathogènes.

Ce produit contient 0,05 % d'azote de sodium et 0,05 % de sulfate de gentamicine comme conservateurs. L'azote de sodium est réputé pour éventuellement former des azotures métalliques potentiellement explosives au contact de canalisations en plomb ou en cuivre. Il convient d'être prudent lors de la mise au rebut de ces matériaux et de purger les canalisations avec suffisamment d'eau pour empêcher toute accumulation de ces azotures dans les réseaux de plomberie.

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

Éviter toute contamination microbienne et nucléase des contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High. L'utilisation de pointes de pipettes à filtre jetables est nécessaire.

## Instructions de conservation

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High doivent être stockés à -20 °C ou moins avant et après l'aliquotage pour garantir une qualité optimale.

Les aliquotes peuvent être conservées à une température entre 2 et 8 °C pendant 10 jours maximum. Congeler à -20 °C ou moins toute aliquote qui ne sera pas utilisée dans les 10 jours suivants. Si nécessaire, les aliquotes congelées peuvent être décongelées puis conservées entre 2 et 8 °C pendant 10 jours maximum. Ne pas recongeler des aliquotes.

## Notice d'utilisation

Décongeler les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High à température ambiante, les passer brièvement au vortex, puis procéder à l'aliquotage dans les 24 heures pour obtenir les quantités souhaitées. Placer les aliquotes dans des flacons à visser en polypropylène (non fournis). Étiqueter les aliquotes avec la description du produit en indiquant également le numéro de lot et la date d'expiration.

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High doivent être manipulés et analysés de la même manière que les échantillons analysés lors de la procédure de test de l'ARN du VIH, de l'ARN du VHC et de l'ADN du VHB en cours d'évaluation. Suivre les instructions et les recommandations du fabricant en matière de manipulation et d'analyse d'échantillons cliniques.

Cet ensemble indépendant de contrôles externes permet aux laboratoires d'analyse et aux autres utilisateurs finaux de comparer les résultats obtenus par différentes méthodologies, d'évaluer ou de comparer les nouvelles procédures de test des acides nucléiques pour l'ARN du VIH, l'ARN du VHC et l'ADN du VHB, et de démontrer l'efficacité et la reproductibilité d'un dosage dans l'environnement du laboratoire.

## Procédure

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

## Résultats attendus

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High n'ont pas de valeur assignée. Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High sont conçus pour produire un résultat positif lors des dosages quantitatifs et qualitatifs des acides nucléiques. La concentration cible décrite sur le certificat d'analyse des contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High doit être utilisée à titre d'information uniquement. Les résultats attendus lors de l'utilisation des contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HSV Low and High doivent être établis par l'utilisateur final pour leurs dosages spécifiques du VIH, du VHC et du VHB.

## Limites

Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High ne sont pas destinés à remplacer les contrôles internes fournis par les fabricants de kits de diagnostic in vitro. Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High ne doivent pas être remplacés par les étalons obligatoires fournis avec le système de dosage utilisé. Si les résultats des tests des contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High sont en dehors 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 mais enregistrés. Les tests doivent être effectués et les résultats interprétés conformément à la procédure fournie avec chaque kit de test. Tout écart par rapport à ces procédures peut produire des résultats non fiables. Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High sont fournis à des fins d'assurance qualité et ne doivent pas être utilisés pour l'étalonnage ou comme préparation de référence principale dans une procédure de test. Des conditions d'expédition et/ou de stockage non appropriées ou l'utilisation de contrôles et/ou de réactifs périmés peuvent produire des résultats erronés. Les contrôles AcroMetrix Multi-Analyte Control HIV/HCV/HBV Low and High sont destinés au diagnostic in vitro.

## Bibliographie

1. Centers for Disease Control (CDC). Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 1987 ; 36 (supplement no. 2S).
2. Centers for Disease Control (CDC). Update: 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.
3. 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 États-Unis  
Service clientèle et assistance  
technique américains :  
1-800-232-3342



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



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

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

© 2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Cobas est une marque commerciale de Roche Diagnostics Operations, Inc. Roche et Tagman 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.

MAN0007748-F-EN  
2019 07

**thermo**  
scientific