ACCESS

Immunoassay System

HIV combo QC4 & QC5

REF **B22822**

Pour contrôler les performances analytiques du test Access HIV combo.

IVD

CE 0459

B71108B - [FR] - 2020/10

Les changements par rapport à la version précédente sont surlignés en gris

Table des matières

Access HIV combo QC4 & QC5

1 Utilisation 3

2 Résumé et explication du test 3

3 Informations produit 3

3.1 Description 3

3.2 Conditions de conservation et de manipulation 3

4 Avertissements et mesures de précaution 3

4.1 Précautions relatives à la santé et à la sécurité 3

4.2 Précautions relatives au protocole 4

5 Procédure 4

6 Limitations du test 4

7 Valeurs attendues 5

Références Bibliographiques 5

1 Utilisation

Les contrôles de qualité Access HIV combo QC4 & QC5 sont conçus pour contrôler les performances analytiques du test Access HIV combo. Access HIV combo QC4 est un contrôle de qualité positif en anticorps anti-VIH-2 et Access HIV combo QC5 est un contrôle de qualité positif en anticorps anti-VIH-1-O.

2 Résumé et explication du test

Les contrôles de qualité Access HIV combo QC simulent les caractéristiques des échantillons de patients et sont essentiels pour contrôler les performances analytiques du test immunologique Access HIV combo. De plus, ils font partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire[1-8].
Lorsque des dosages sont effectués avec les réactifs Access HIV combo, inclure des contrôles de qualité pour valider l'intégrité des dosages. Les valeurs obtenues doivent se situer au sein de l'intervalle de confiance si le système fonctionne correctement.

3 Informations produit

3.1 Description

Access HIV combo QC4 & QC5

Identification de l'étiquetage	Description	Présentation/ préparation B22822
QC4 **Anti-HIV-2**	**Anti-HIV-2, QC positif :** Sérum de lapin positif pour les anticorps anti-VIH-2 dans du sérum humain négatif, azidé (0,1 % NaN3) et contenant du ProClin 300 (0,25 %).	2 x 4,4 ml Prêts à l'emploi
QC5 **Anti-HIV-1-O**	**Anti-HIV-1-O, QC positif :** Sérum de lapin positif pour les anticorps anti-VIH-1-O dans du sérum humain négatif, azidé (0,1 % NaN3) et contenant du ProClin 300 (0,25 %).	2 x 4,4 ml Prêts à l'emploi
QC card	**Carte des valeurs QC : 1**	

3.2 Conditions de conservation et de manipulation

- Conserver à l'endroit et réfrigérer entre 2 et 10 °C.
- Mélanger doucement le contenu par retournement avant utilisation. Eviter la formation de mousse.
- Les QC sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 10 °C.
- Les flacons sont stables à une température de 2 à 10 °C pendant 120 jours après ouverture.
- Les signes d'une détérioration possible sont des valeurs de contrôle en dehors des intervalles de confiance.
- Se reporter à la carte des valeurs de QC pour connaître les valeurs moyennes et les écarts-types (ET).

4 Avertissements et mesures de précaution

- Pour une utilisation en diagnostic *in vitro* par un professionnel de la santé.

4.1 Précautions relatives à la santé et à la sécurité

- Ce coffret doit être manipulé uniquement par du personnel qualifié formé aux procédures de laboratoire et familier avec leurs risques potentiels. Porter des vêtements protecteurs appropriés, gants et protection des yeux/visage et manipuler de manière appropriée selon les bonnes pratiques de laboratoire requises.
- La trousse contient des composants du sang humain. Aucune méthode d'analyse connue ne peut offrir une complète assurance que des agents infectieux sont absents. Par conséquent, tous les dérivés du sang humain, réactifs et échantillons humains, doivent être manipulés comme s'ils étaient capables de transmettre une maladie infectieuse, en suivant les précautions universelles recommandées pour les pathogènes sanguins comme définies par les réglementations nationales, régionales et/ou locales.

- Projections Biologiques : les projections de matériel humain doivent être traitées comme potentiellement infectieuses. Les projections ne contenant pas d'acide doivent être immédiatement décontaminées (incluant la zone de projection, le matériel et toute surface contaminée ou équipement) avec un désinfectant chimique approprié qui doit être efficace pour les risques potentiels relatifs aux échantillons impliqués (communément une dilution à 1:10 d'eau de Javel, 70-80% Ethanol ou Isopropanol, un iodophor tel que 0,5% Wescodyne™ Plus, etc.), et séchées. Les projections contenant de l'acide doivent être absorbées (essuyées) de manière appropriée ou neutralisées, la zone lavée avec de l'eau et séchée; le matériel utilisé pour absorber la projection peut nécessiter d'être jeté dans une poubelle pour risque biologique. Ensuite la zone doit être décontaminée avec l'un des désinfectants chimiques.
- Jeter tous les échantillons et le matériel utilisés pour réaliser le test comme s'ils contenaient un agent infectieux. Les déchets de laboratoire, chimiques ou biologiques doivent être manipulés et jetés selon les réglementations locales, régionales et nationales.
- Pour les risques et recommandations de précaution relatifs à certains composants chimiques contenus dans ce kit, merci de vous référer au(x) pictogramme(s) indiqué(s) sur les étiquettes et à l'information fournie dans le paragraphe 4.2.
  La fiche de données de sécurité du produit est disponible sur www.bio-rad.com.

4.2 Précautions relatives au protocole

Avertissement :

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P273: Éviter le rejet dans l'environnement.
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P302+P352 (b): EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P501 (a): Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/ internationale.

- Ce produit contient des composés d'origine humaine ou animale. Manipuler avec précaution.

5 Procédure

Les contrôles de qualité Access HIV combo QC4 & QC5 devront être traités de la même façon que les échantillons de patients et testés en suivant les instructions accompagnant l'instrument et / ou la méthode utilisé(e).
Pour traiter les contrôles de qualité Access HIV combo QC4 & QC5 sur les Systèmes d'Immuno-analyse Access, un minimum de 110 µl est nécessaire pour chacun des 2 contrôles de qualité (détermination en simple) en plus du volume mort du récipient à échantillon et du système. Une goutte est égale à approximativement 40 µl.
Du fait que les échantillons peuvent être traités à tout moment dans le format « accès sélectif » plutôt que dans le format « séries », des contrôles de qualité doivent être inclus dans chaque période de 24 heures[1]. L'utilisation plus fréquente de contrôles ou l'utilisation de contrôles supplémentaires est laissée à la discrétion de l'utilisateur d'après les bonnes pratiques de laboratoire ou les conditions d'accréditation de laboratoire et les lois en application.
Se reporter aux manuels des systèmes appropriés et au système d'Aide pour obtenir des informations concernant le fonctionnement du contrôle de qualité, la configuration des contrôles, la programmation de tests pour un échantillon du contrôle de qualité et la consultation des données du contrôle de qualité.

6 Limitations du test

1. L'utilisation des contrôles de qualité Access HIV combo QC4 & QC5 n'a pas été établie avec des tests autres que le test Access HIV combo.
2. Les résultats du contrôle de qualité qui ne se situent pas dans les intervalles de confiance peuvent indiquer des résultats de test erronés. Examiner tous les résultats des tests effectués depuis le dernier contrôle de qualité validé pour cet analyte.
3. Si une contamination microbienne ou un trouble excessif apparaît dans un réactif, éliminer le flacon.

7 Valeurs attendues

Les moyennes (×) et écarts-types (σ) pour les contrôles de qualité Access HIV combo QC4 et QC5 sont fournis sur la carte des valeurs QC dans la trousse. Chaque laboratoire devra établir ses propres critères d'acceptabilité en sélectionnant les règles QC à appliquer aux résultats des contrôles de qualité. Les résultats individuels des contrôles de qualité doivent se situer dans l'intervalle acceptable initial. Toutefois, chaque laboratoire devra actualiser la moyenne et l'écart-type quand il aura récolté suffisamment de données[1, 6].

Note: les valeurs Access HIV combo QC peuvent varier d'un lot à l'autre. Tant que les valeurs restent dans l'intervalle d'acceptation indiqué sur la carte des valeurs QC, le résultat final ne sera pas impacté. Ainsi toute déviation qui reste dans cet intervalle n'indique pas d'erreur du système et ne nécessite pas d'intervention particulière sur le système.

Etant donné que les niveaux spécifiques de réactivité peuvent varier d'un fabricant de réactifs à un autre, d'une procédure à une autre, d'un lot à un autre ou bien d'un laboratoire à un autre, chaque laboratoire devra déterminer le taux de réactivité spécifique et établir ses propres intervalles de confiance[1,8]. L'intervalle de confiance pourrait être défini en prenant toutes les valeurs comprises à ± 2 DS par rapport à la moyenne de 20 points, correspondant à 20 mesures distinctes, obtenues sur une période de 30 jours[6].

Références Bibliographiques

1 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

2 Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.

3 Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

4 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.

5 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.

6 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

7 Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.

8 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.

BIO-RAD GARANTIT CES PRODUITS POUR L'UTILISATION DECRITE SUR L'ETIQUETAGE ET DANS LA NOTICE FOURNIE. BIO-RAD DECLINE TOUTE RESPONSABILITE DANS LE CAS DE VENTE OU D'UTILISATION POUR TOUT AUTRE USAGE EN AUCUN CAS, BIO-RAD NE PEUT ETRE TENU RESPONSABLE DE DOMMAGES SURVENANT EN DEHORS DE CETTE GARANTIE FORMELLE.

La notice d'utilisation peut être trouvée sur le site www.bio-rad.com/access-virology et sur www.beckmancoulter.com
Pour tout support client, veuillez contacter votre représentant local ou retrouver les contacts des bureaux Beckman Coulter dans le monde sur le site www.beckmancoulter.com

BIO-RAD est une marque déposée de Bio-Rad Laboratories, Inc.
Access, UniCel et DxI sont des marques déposées de Beckman Coulter, Inc.
Toutes les marques déposées utilisées dans ce document sont la propriété de leur titulaire.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2020/10
B71108B
Version B