









	ATTENTION : consulter les instructions d'utilisation CAUTION : consult instructions for use		Code du lot Batch code
	Risques biologiques Biological risks		Pour Diagnostic In Vitro In Vitro Diagnostic medical device
	Date de fabrication Manufacturing date		Référence Product number
	Date d'expiration Use by date		Ne pas réutiliser Do not reuse
	Conserver à température ≤ -20°C Upper limit of temperature -20°C		Contrôle positif Positive control
	Fabricant légal Manufacturer		

RC DGV MONO HAV

Run Contrôle Monoparamétrique HAV pour Dépistage Génomique Viral

HAV Monoparametric Run Control for Nucleic Acid Testing

CONTROL +

CE

BRE/UPR/PUL/FAB/FI/058 - Ve 5 - 14/03/2022

NOTICE

FR

1.- NOM DU RÉACTIF ET UTILISATION

Le Run Contrôle Monoparamétrique HAV pour Dépistage Génomique Viral (RC DGV MONO HAV) est un échantillon de contrôle ARN VHA positif. Il est formulé pour une utilisation *in vitro* avec les tests de détection qualitative de l'ARN du virus de l'hépatite A (VHA) dans le plasma humain.

Élaboré spécialement pour le Dépistage Génomique Viral (DGV), cet échantillon de contrôle positif est utilisé comme témoin du bon déroulement des analyses. Il permet à l'utilisateur de détecter les erreurs de procédures ou les défaillances éventuelles du processus analytique. Il doit être utilisé conformément aux procédures de laboratoire relatives aux échantillons à tester et fournies par les fabricants de réactifs. Il ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles fournis par les fabricants de réactifs.

Le RC DGV MONO HAV est actuellement utilisé dans le cadre du DGV dans les laboratoires de qualification biologique des dons (QBD) de l'Établissement Français du Sang (EFS). Il participe à la validation de l'ensemble des tests réalisés dans une même série d'analyses (ou run). Un run se définit par l'ensemble des tests réalisés en même temps, dans les mêmes conditions expérimentales et en suivant le même processus analytique.

Le RC DGV MONO HAV a été validé sur les systèmes analytiques de la société Grifols (PROCLEIX® TIGRIS® et PANTHER® Systems – PROCLEIX® Parvo/HAV Assay) ainsi que sur ceux de la société Roche Diagnostics (cobas® 6800/8800 systems – cobas® DPX).

2.- PRINCIPE ET INTÉRÊT

L'utilisation en routine d'un contrôle positif indépendant comme témoin de série permet à l'utilisateur de s'assurer du respect de la procédure d'analyse, d'en détecter les erreurs ou de mettre en évidence une défaillance éventuelle de la chaîne DGV ou des réactifs utilisés.

Sur les chaînes de QBD de l'EFS, le RC DGV MONO HAV simule un échantillon positif ou un pool positif d'échantillons. Il suit toutes les étapes du processus analytique allant de la préparation de l'échantillon, à l'amplification et à la détection.

La charge virale du dispositif, évaluée à titre indicatif à 10 UI/mL, représente environ 3 fois le seuil de détection à 95% (SD95%) des techniques, déterminé en routine dans les laboratoires de DGV de l'EFS.

Dans ce cadre, le RC DGV MONO HAV participe à la validation des séries d'analyses ainsi qu'à la validation de la réception des réactifs utilisés.

3.- COMPOSITION

Échantillon de contrôle positif infecté par de l'ARN VHA fabriqué à partir de :

- Plasma humain issu d'un donneur de sang positif pour le génotype 1A de l'ARN VHA, raccordé au 2^{ème} Standard International de l'OMS³⁻⁴. Ce plasma a été testé non réactif pour les ARN VIH-1 et VHC, les ADN VHB et B19V, l'Antigène HBs, les Anticorps anti-HLV-1/2, anti-HCV et anti-HTLV-1/2 ;
- Pool de plasmas humains issus de donneurs de sang, prélevés, qualifiés et préparés conformément aux bonnes pratiques transfusionnelles¹, filtrés et testés non réactifs pour les ARN VIH-1, VHC et VHA, et les ADN VHB et B19V.

4.- AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

Pour diagnostic *In Vitro*

ATTENTION

Le RC DGV MONO HAV et tous les dérivés sanguins humains doivent être manipulés comme des transmetteurs en puissance d'agents infectieux en respectant les Bonnes Pratiques de Laboratoire.

Seul le personnel habilité à utiliser les systèmes analytiques de dépistage et/ou de quantification des génomes viraux peut utiliser ce dispositif. Il doit être manipulé dans des installations de confinement appropriées par un personnel compétent et parfaitement formé à la manipulation des produits infectieux et conformément aux directives de sécurité nationales et locales.

4.1.- Règles de sécurité

Les règles en vigueur pour la manipulation de dérivés sanguins humains contaminants sont à appliquer². Suivre les précautions universelles recommandées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour manipuler le RC DGV MONO HAV et le sang humain. Ne pas manger ou boire dans les aires de travail. Ne pas prélever à la pipette en aspirant par la bouche.

Porter des vêtements de laboratoire adaptés (blouses, gants, lunettes de protection, ...). Toute surface potentiellement contaminée doit être nettoyée immédiatement à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.

Après utilisation, traiter les réactifs, le matériel et les effluents comme s'ils contenaient des agents infectieux. L'élimination des déchets doit suivre les procédures d'élimination des matières infectieuses du laboratoire, conformément à la réglementation en vigueur et aux Bonnes Pratiques de Laboratoire.

4.2.- Précautions d'utilisation

Ne pas utiliser le RC DGV MONO HAV après la date d'expiration. Éviter les contaminations à l'ouverture et à la fermeture des tubes.

5.- RÉFÉRENCE - CONDITIONNEMENT

Référence **B RC 5-50** : RC DGV MONO HAV - conditionnement de 50 x 1ml

Référence **B RC 5-10** : RC DGV MONO HAV - conditionnement de 10 x 1ml

L'étiquette code à barre du produit permettant la lecture informatisée du numéro de lot est incluse dans le conditionnement.

6.- PROTOCOLE

6.1.- Matériaux nécessaires non fournis

Se reporter à la notice technique fournie par les fabricants de réactifs de DGV.

6.2.- Instructions d'emploi

Le RC DGV MONO HAV doit être **rapidement et complètement décongelé à 37°C** pour éviter la formation de cryoprécipités. Agiter doucement le tube à cette étape afin de bien décongeler la totalité de la solution.

Homogénéiser rapidement le tube au vortex avant utilisation. Enlever si besoin les gouttes résiduelles de solution dans le bouchon et ouvrir précautionneusement le tube. Le cas échéant, éliminer les bulles ou la mousse à l'aide d'une pipette stérile.

Ne pas centrifuger le tube.

Le RC DGV MONO HAV est à usage unique et ne doit pas être réutilisé.

Utiliser le RC DGV MONO HAV rapidement après décongélation.

Le RC DGV MONO HAV doit être utilisé en se conformant à la procédure relative aux échantillons inconnus fournis par les fabricants de réactifs de DGV. Il ne doit en aucun cas se substituer aux contrôles fournis par les fabricants de réactifs.

Dans le cadre de l'utilisation des produits sur les chaînes DGV de l'EFS, se reporter également aux recommandations en vigueur définies par l'EFS en accord avec les fabricants de réactifs.

Ce tube est prêt à l'emploi. Le dispositif est conçu pour être intégré directement sur les chaînes analytiques au début de l'étape de préparation de l'échantillon ou après l'étape de pooling si celle-ci est réalisée. Le dispositif ne subit pas l'étape de pooling. Ne pas transvaser le produit.

Un RC DGV MONO HAV doit être utilisé dans chaque série d'analyses.

7.- CONDITIONS DE CONSERVATION

Le RC DGV MONO HAV doit être conservé à une température inférieure ou égale à -20°C jusqu'à son utilisation ou jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Pour éviter toute fuite, stocker les tubes de RC DGV MONO HAV verticalement.

Indicateur de détérioration du produit

Le RC DGV MONO HAV est sous forme solide (stockage et transport à température inférieure ou égale à -20°C). Après décongélation et homogénéisation, il se présente sous la forme d'un liquide jaune translucide. L'apparition visible d'une altération physique indique une éventuelle instabilité ou dégradation du produit. Dans ce cas, ne pas l'utiliser.

8.- LIMITES DU RC DGV MONO HAV

Il est nécessaire de conserver et d'utiliser ce produit conformément aux instructions du présent document. Respecter exactement la procédure et l'interprétation des résultats des techniques utilisées. Le non-respect de ces procédures peut entraîner des résultats erronés.

Les performances du RC DGV MONO HAV n'ont été évaluées que pour la détection de l'ARN VHA.

De mauvaises conditions de transport, de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

9.- RÉSULTATS ATTENDUS

Le RC DGV MONO HAV doit donner un **résultat POSITIF** conformément aux données obtenues en routine et aux notices des fournisseurs de réactifs *in vitro* de dépistage de l'ARN VHA concernant l'interprétation des résultats pour un échantillon réactif.

Si les résultats sont non conformes par rapport aux résultats attendus, cela peut indiquer une performance non satisfaisante du processus analytique de DGV. Il est alors recommandé à l'utilisateur de procéder à l'analyse des causes possibles (erreur de l'utilisateur lors de la procédure d'analyse, détérioration des réactifs DGV utilisés, contamination des réactifs, altération des performances des automates...) et d'invalider la série le cas échéant.

10. PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

La charge virale du produit est estimée à 10 UI/mL pour l'ARN VHA. Cette valeur étant proche du seuil des trouses de quantification, la concentration du produit n'est donnée qu'à titre indicatif.

Elle correspond à environ 3 fois le SD95% déterminé pour les techniques utilisées dans les laboratoires de DGV de l'EFS.

Dans le cadre de la surveillance des tests, il est recommandé aux utilisateurs d'établir leur procédure de mise en œuvre d'un programme de contrôle qualité.

1.- NAME AND INTENDED USE

The HAV Monoparametric Run Control for Nucleic Acid Testing (RC DGV MONO HAV) is a HAV RNA-positive control sample. It is formulated for use with *in vitro* qualitative assays, to detect the presence of hepatitis A virus (HAV) RNA in human plasma.

This device is specifically designed for Nucleic Acid Testing (NAT) assays, and is intended to be used as a run control for routine NAT analytical process. It allows the user to detect procedural errors or possible failures of the analytical process.

This device must be used in accordance with the laboratory routine procedures and reagents manufacturers' recommendations. It must not be substituted for the mandatory control reagents provided with the manufactured test kits.

RC DGV MONO HAV is currently used for NAT assays in French blood screening laboratories and participates in the validation of the analytical process. RC DGV MONO HAV should be included in every series of NAT assays for HAV RNA. A series of assays (or run) is defined as the number of tests set up at the same time, under the same conditions and processed in a similar manner.

RC DGV MONO HAV has been validated on analytical systems supplied by Grifols (PROCLEIX® TIGRIS® and PANTHER® Systems - PROCLEIX® Parvo/HAV Assay), as well as on systems supplied by Roche Diagnostics (cobas® 6800/8800 systems – cobas® DPX).

2.- SUMMARY

Routine use of independent positive controls enables laboratories to monitor day-to-day and operator variation, lot-to-lot performance of test kits, and can assist the user in identifying errors and failures, and in revealing possible defects in the analytical chain or in the reagents used.

On NAT platforms of French blood screening laboratories (Etablissement Français du Sang or EFS), RC DGV MONO HAV simulates a positive sample or a positive sample pool. It follows all the steps of the analytical process going from the preparation of the sample, to its amplification and detection.

The viral load of the device, evaluated (as an indication) at 10 IU/mL, represents approximately threefold over the 95% detection limit (95%LOD) for NAT assays, as determined by the EFS blood screening laboratories.

In this context, RC DGV MONO HAV participates in the validation of a given series of assays, as well as for the validation upon receipt of the reagents used.

3.- REAGENTS

Positive control sample infected with HAV RNA, manufactured from :

- Human plasma sourced from a genotype 1A HAV RNA blood donation, calibrated against the 2nd WHO International Standard³⁴. This plasma is non-reactive for HIV-1 and HCV RNA, HBV and B19V DNA, HBs Antigen, anti-HIV-1/2, anti-HCV and anti-HTLV-1/2 Antibodies ;
- Pooled human plasma sourced from blood donations collected, qualified and prepared in accordance with the good transfusion practices¹, filtered and tested non-reactive for HIV-1, HCV and HAV RNA and HBV and B19V DNA.

4.- WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use

CAUTION
Handle RC DGV MONO HAV and all human blood derivatives **as though capable of transmitting infectious agents** according to Good Laboratory Practices.

Only qualified personnel to perform qualitative and/or quantitative NAT assays should use this device. It must be handled in appropriate containment facilities by competent personnel who are fully trained in the handling of infectious products and in accordance with national and local safety rules.

4.1.- Safety precautions

Rules for the handling of contaminated human blood products must be applied². Use the World Health Organization (WHO) recommended universal precautions for handling RC DGV MONO HAV and human blood.

Do not smoke, eat or drink in areas where specimens are being handled. Do not pipette by mouth. Wear appropriate laboratory protections (lab coats, gloves, goggles, etc...).

Clean any spillage by immediately wiping up with 0.5% sodium hypochlorite solution. After use, dispose of all specimens, controls and materials used in testing as though they contain infectious agents, in accordance with laboratory procedures and Good Laboratory Practices.

4.2.- Handling precautions

Do not use RC DGV MONO HAV beyond the expiration date.

Avoid contaminations when opening and closing vials

BIBLIOGRAPHIE / REFERENCES

- Décision du 10 Juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L. 1222-12 du Code de la santé publique.
- Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- European Pharmacopoeia. Chapter 5.3 Statistical analysis of biological assays and tests. 01/2005:50300.
- Fryer JF, Heath AB, Morris CL and the collaborative study group. Collaborative study to evaluate the proposed 2nd WHO International Standard for hepatitis A virus (HAV) for nucleic acid amplification technology (NAT)-based assays. WHO ECBS Report 2013;WHO/BS/2013.2225.

5.- PACKAGING

Reference **B RC 5-50**: RC DGV MONO HAV - 1 ml x 50 vials packaging

Reference **B RC 5-10**: RC DGV MONO HAV - 1 ml x 10 vials packaging

The product barcode, which allows computer based reading of the batch code, is included inside the packaging.

6.- PROCEDURE

6.1.- Material required but not provided

Refer to user manuals provided by the manufacturers of the NAT kits used.

6.2.- Instructions for use

RC DGV MONO HAV **must be quickly and completely thawed at 37 °C** to avoid the formation of cryoprecipitates. Gently mix the tube at this stage until ice clot has disappeared. **Briefly vortex the tube before use.** If necessary, remove residual drops of solution in the stopper and open the vial carefully. If necessary, remove bubbles or foam using a sterile pipette.

Do NOT centrifuge the tube.

RC DGV MONO HAV is for single use, and should NOT be reused.

After thawing, the vial should be used immediately.

RC DGV MONO HAV should be included in any test run in accordance with the procedure provided by the reagents manufacturers for unknown samples. It must **NOT** be substituted for the control reagents provided with manufactured test kits.

Within the context of the use of these products on the analytical chains of technical platforms of French blood screening laboratories, refer also to the current recommendations defined by EFS in agreement with the reagents manufacturers.

This device is ready-to-use. It has been designed to be integrated directly into the analytical chain at the beginning of the sample preparation step or **AFTER** the pooling step if it is processed. It does NOT undergo the pooling step. **DO NOT** transfer the product to another recipient.

RC DGV MONO HAV should be used in every given series of analyses.

7.- STORAGE INSTRUCTIONS

Store RC DGV MONO HAV at -20 °C or colder until use or expiration date.

To prevent leakage, store vials of RC DGV MONO HAV upright.

Indications of reagent instability or deterioration

RC DGV MONO HAV is supplied in solid form (storage and transport at a temperature of -20°C or colder). After thawing and homogenization, it appears as a translucent yellow liquid.

Alterations in physical appearance may indicate instability or deterioration of RC DGV MONO HAV. Solutions that are visibly turbid should be discarded

8.- RC DGV MONO HAV LIMITATIONS

RC DGV MONO HAV must be stored and used in accordance with the instructions given in this document. Test procedures and interpretation of results provided by test kits manufacturers must be followed closely. Deviations from procedures recommended by test kits manufacturers may produce unreliable results.

The performance characteristics of RC DGV MONO HAV have been established only for the detection of HAV RNA.

Adverse shipping and storage conditions or the use of outdated products may produce erroneous results.

9.- EXPECTED RESULTS

RC DGV MONO HAV should give a **POSITIVE result**, in accordance with experimental data and the manufacturers' instructions for use of NAT reagents for HAV RNA screening, for the interpretation of results for a reactive sample.

If the results are not consistent with those expected, this may indicate an unsatisfactory performance of the analytical process. The user is then advised to proceed to the analysis of the possible causes (operator error, deterioration of test kit reagents, contamination of reagents, faulty performance of equipment, etc...) and to invalidate the entire run if necessary.

10.- SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The viral load of the device is estimated at 10 IU/mL for HAV RNA. As this value is close to the quantification threshold (LOQ) of available kits, and given the variability observed among different manufacturer's assays, different procedures, different lot numbers and different laboratories, the viral load of RC DGV MONO HAV is only indicative.

The viral load corresponds approximately at thrice the 95%LOD for NAT techniques.

Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory.

Procedures for implementing a quality assurance program and monitoring test performance on a routine basis must be established by each individual laboratory.

Fabricant légal / Manufacturer

ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG (EFS)
20, avenue du Stade de France
93218 LA PLAINE SAINT-DENIS Cedex



Responsable Produit / Product Manager

Dr. Isabelle DUPONT
ETABLISSEMENT FRANÇAIS DU SANG Bretagne
46 rue Félix Le Dantec - CS 51819
29218 BREST Cedex 2
Tel: 02 98 44 49 39 - Fax: 02 98 43 05 55
E-mail: isabelle.dupont@efs.sante.fr

Pour une assistance technique, une information ou un signalement, veuillez prendre contact par : **Tel : 01 55 93 79 99**
ou/ou

For technical assistance, information or report, **E-mail : Stde.ClientUpr@efs.sante.fr**
please contact UPR support services at: