



ACCURUN[®] 372

SERIE 400

Controllo positivo
per HPV DNA



MEDIMARK[®] Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Luglio 2011 12335I-01

Informazioni sul presente foglietto illustrativo

La ringraziamo dell'interesse mostrato nei confronti di questo prodotto ACCURUN.

Il presente foglietto illustrativo è composto da due pagine.

La prima pagina riporta il nome del prodotto e la spiegazione dei simboli usati nella documentazione.

La seconda pagina contiene il testo completo del foglietto illustrativo.

Se il foglietto illustrativo visualizzato o stampato non contiene due pagine, o in caso di altri problemi, invii un messaggio e-mail all'indirizzo info@seracare.com. Per telefono: clienti statunitensi 800.676.1881; clienti internazionali 508.634.3359 (chiamata a carico del destinatario).

Il foglietto illustrativo stampato Le verrà inviato su richiesta.

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Limite superiore di temperatura



Limiti di temperatura



Facilmente infiammabile



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Rischio biologico



Utilizzare entro



"Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"



Tossico per inalazione, contatto con la pelle e per ingestione



Controllo negativo



Numero di catalogo



Mandatario nella Comunità Europea



Controllo positivo



Codice del lotto



NON SOSTITUIRE QUESTI REAGENTI AI REAGENTI OBBLIGATORI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

NOME E USO PREVISTO

I controlli "whole-cell" ACCURUN sono previsti per la valutazione della precisione dei test di laboratorio e possono essere usati per rilevare errori nelle procedure analitiche di laboratorio. Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN® 372 serie 400 è formulato per essere usato con analisi di laboratorio che rilevano la presenza del DNA del papilloma virus umano (HPV) in campioni cervicali umani raccolti in mezzo di trasporto SurePath™. Per uso diagnostico in vitro.

SOMMARIO DEL METODO

L'analisi frequente di campioni di controllo di qualità indipendenti costituisce per l'analista uno strumento per il controllo dell'efficacia delle analisi di laboratorio. L'uso di routine di controlli che riproducono fedelmente i campioni dei pazienti permette ai laboratori di rilevare immediatamente gli errori analitici e di monitorare le prestazioni a lungo termine, e può aiutare a identificare eventuali aumenti negli errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare la fiducia nell'affidabilità dei risultati ottenuti con campioni sconosciuti. L'uso di controlli indipendenti "whole-cell" può fornire preziose informazioni sull'efficienza del laboratorio e sulle variazioni tra i lotti dei kit che possono influire sulla sensibilità dei dosaggi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è previsto per l'uso con analisi di laboratorio per HPV DNA, per monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è ricavato da cellule epiteliali umane coltivate (SiHa) contenenti un genoma integrato dell'HPV di tipo 16². Le cellule SiHa sono mescolate con cellule umane coltivate, non infette e sono sospese in soluzione tampone. Con ciascuna fiala di sospensione cellulare viene fornita una fiala separata di solvente contenente mezzo di trasporto SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). Il diluente viene aggiunto alla fiala della sospensione cellulare, la soluzione risultante viene miscelata e il campione viene analizzato seguendo la procedura di analisi per campioni sconosciuti.

REAGENTI

N. cat. A372-4034-E 10 fiale, ciascuna contenente 0,8 ml di sospensione cellulare
10 fiale, ciascuna contenente 2,0 ml di diluente

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro.

PRECAUZIONE - I controlli ACCURUN e tutti gli emoderivati devono essere trattati come agenti capaci di trasmettere malattie infettive. Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è ricavato da cellule epiteliali umane infette da HPV e da altre cellule non infette coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione tampone.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione di controlli ACCURUN e dei campioni umani, attenersi alle precauzioni universali raccomandate dai centri per il controllo delle malattie (CDC, Centers for Disease Control)³. Non pipettare con la bocca; non fumare, non mangiare e non bere in aree in cui si manipolano i campioni. Pulire eventuali versamenti passandoli immediatamente con una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%. Smaltire tutti i campioni, i controlli e i materiali usati nell'analisi come se contenessero agenti infettivi.

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 deve essere smaltito in conformità con le linee guida RCRA ID#D001 per i rifiuti infiammabili⁴. Quando il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è inutilizzato, deve essere conservato chiuso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare in ambienti ventilati.

Precauzioni per la manipolazione dei controlli

Non usare i controlli ACCURUN oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale. Il diluente ACCURUN 372 contiene un liquido INFIAMMABILE e deve essere conservato lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Fino al momento dell'uso, il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 va conservato a 2-8°C. Una volta aperto, il controllo ACCURUN 372 non va riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEI REAGENTI

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 contiene una sospensione di cellule fissate in soluzione tampone e può pertanto presentare una leggera torbidità. Una torbidità eccessiva può indicare l'instabilità o il deterioramento del controllo ACCURUN 372; le soluzioni che presentano questa caratteristica vanno pertanto gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è ricavato da cellule epiteliali umane infette da HPV e da altre cellule non infette coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione tampone. Il diluente ACCURUN 372 è mezzo di trasporto SurePath®.

Materiali necessari ma non forniti

Consultare le istruzioni fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi da usare.

Istruzioni per l'uso

- Estrarre dal refrigeratore di conservazione una fiala etichettata come "Controllo positivo" (provetta conica per centrifuga) e una fiala etichettata come "Diluente" (provetta a fondo piatto), e lasciarle stabilizzare a temperatura ambiente.
 - Aggiungere il contenuto della fiala di diluente alla fiala di controllo positivo. Assicurarsi di aggiungere il diluente al controllo positivo e non viceversa; non tentare di invertire la procedura.
 - Miscelare con vortex per 15 secondi per garantire l'omogeneità della sospensione cellulare.
 - La sospensione cellulare deve essere usata immediatamente.
 - Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 deve essere incluso in un ciclo analitico utilizzando esattamente la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in SurePath⁵.
- NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

Controllo di qualità

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 non ha un valore assegnato. Prima dell'uso di routine, si consiglia a ogni laboratorio di stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di ACCURUN 372 con ognuna delle procedure di analisi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 possono variare con analisi di diverse ditte produttrici e con kit di analisi provenienti da lotti diversi. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di accettabilità per ciascun lotto di controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400. Il fatto che i risultati per ACCURUN 372 non rientrino nell'intervallo di accettabilità prestabilito può essere un indice di inadeguatezza delle prestazioni analitiche. Tra i possibili motivi di errore vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AI REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO E NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attenersi scrupolosamente alle istruzioni relative alle **PROCEDURE DI ANALISI** e all'**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI** fornite dalle ditte produttrici dei kit di analisi. Eventuali deviazioni rispetto alle procedure raccomandate dalle ditte produttrici dei kit di analisi possono produrre risultati inaffidabili. I controlli ACCURUN non sono calibratori e non devono essere usati per la calibrazione dell'analisi. Le caratteristiche prestazionali per il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 sono state stabilite solo per il DNA dell'HPV. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 NON HA UN VALORE ASSEGNATO.

I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi di routine. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. Ad esempio, l'intervallo di accettabilità potrebbe includere tutti i valori compresi entro 2 deviazioni standard della media di 20 punti di dati ottenuti in 20 cicli analitici nell'arco di 30 giorni⁶. La tabella 1 descrive i risultati attesi per il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 nelle unità specificate dalla ditta produttrice del dosaggio.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono previsti per essere usati con analisi di laboratorio, allo scopo di monitorare le prestazioni analitiche. Il controllo positivo per HPV DNA ACCURUN 372 serie 400 è ricavato da cellule epiteliali umane coltivate in terreno tissutale, mescolate con cellule non infette sospese in soluzione tampone; viene fornito con una fiala separata di diluente SurePath. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori. Ciascun laboratorio deve stabilire le procedure per l'implementazione di un programma di garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi di routine.

DICHIARAZIONE

Le cellule SiHa usate in questo prodotto sono state sviluppate dal Dott. Yohei Ito² e vengono fornite in conformità con un accordo biologico stipulato con i servizi sanitari statunitensi.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen*. Clin. Chem. 43(9): 1618-1621, 1997.
2. Ito Y. *Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology*. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
3. CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
4. *Treatment standards for hazardous waste*; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: *Ignitable characteristics of waste*.
5. Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. *An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium*. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
6. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici per il controllo positivo ACCURUN 372 per HPV DNA serie 400.

Ditta produttrice	Analisi	Dati tipici
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 Hybrid Capture DNA Test, Product Code 5101-1096	Sonda HPV alto rischio: Positivo

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero 001.508.244.6400.