



ACCURUN® 372

SÉRIE 600

Contrôle positif
de l'ADN du VPH

À propos de cette notice

Merci de votre intérêt pour ce produit ACCURUN.

Cette notice se compose de deux pages.

La première page contient le nom du produit et la légende des symboles utilisés sur l'étiquetage.

La deuxième page contient l'intégralité du texte de la notice.

Si la notice que vous visualisez ou que vous imprimez n'est pas composée de deux pages ou si vous avez des problèmes, nous envoyer un email à info@seracare.com. Par téléphone : 800.676.1881 pour les clients aux États-Unis ; 508.634.3359 pour les clients en dehors des États-Unis (appel à frais virés).

Une notice imprimée sera envoyée sur demande.



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
Téléphone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Juillet 2011 12322F-01

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure
de température



Limites de
température



Facilement inflammable



Dispositif médical de
diagnostic *in vitro*



Risques biologiques



Utiliser jusque



« Attention voir notice
d'instructions »



Toxique par inhalation, par contact
avec la peau et par ingestion



Contrôle négatif



Référence du
catalogue



Mandataire dans la
Communauté européenne



Contrôle positif



Code du lot

CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS PRESCRITS QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.

Contrôle positif
de l'ADN du VPH

APPELATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN à base de cellules entières ont pour fonction d'estimer la précision des analyses de laboratoire et ils peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN® 372 Série 600 est conçu pour être utilisé avec les tests de laboratoire qui détectent l'ADN du papillomavirus humain (VPH) dans les échantillons humains de col de l'utérus, recueillis dans le milieu de transport SurePath™. Pour le diagnostic *in vitro*.

SOMMAIRE

L'analyse fréquente d'échantillons indépendants pour le contrôle de la qualité donne à l'analyste un moyen de surveiller la performance de ses analyses de laboratoire. L'utilisation en routine de contrôles qui imitent parfaitement les échantillons de patient permet aux laboratoires de détecter immédiatement des erreurs analytiques et de surveiller les performances à long terme. Les contrôles peuvent également aider à identifier des augmentations d'erreur aléatoire ou systématique. Un programme de contrôle de la qualité bien conçu permet d'avoir plus de confiance en la fiabilité des résultats obtenus pour des échantillons inconnus. L'usage de contrôles indépendants à base de cellule entière peut fournir des informations précieuses sur la compétence du laboratoire et sur la variation entre les lots de kits, qui peuvent affecter la sensibilité du dosage¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 est conçu pour être utilisé lors de la recherche de l'ADN du VPH par le test Cervista HPV HR, et surveiller la performance du test. Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 est fabriqué à partir de cellules épithéliales humaines en culture (cellules SiHa) qui contiennent un génome intégré du VPH de type 16². Les cellules SiHa sont mélangées à des cellules humaines cultivées non infectées et sont mises en suspension dans une solution tamponnée. Un flacon distinct de diluant contenant le milieu de transport SurePath (BD, Franklin Lakes, New Jersey) est fourni avec chaque flacon de suspension cellulaire. Le diluant est ajouté au flacon de suspension cellulaire, la solution résultante est homogénéisée et l'échantillon est traité conformément à la procédure d'analyse des échantillons inconnus.

RÉACTIFS

N° de cat. A372-5627-E 10 flacons, 1,0 ml de suspension cellulaire par flacon
10 flacons, 1,0 ml de diluant par flacon

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour le diagnostic *in vitro*.

MISE EN GARDE : Manipuler les contrôles ACCURUN et tous les produits à base de sang humain comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 est fabriqué à partir de cellules épithéliales humaines infectées par le VPH et d'autres cellules non infectées mises en culture tissulaire et conservées dans une solution tamponnée.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, E-U (Centers for Disease Control, CDC) au cours de la manipulation des échantillons ACCURUN et d'origine humaine³. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans les aires de travail où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en l'essuyant immédiatement à l'aide d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%. Jeter tous les échantillons, contrôles et matériel ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 doit être éliminé en respectant les recommandations de la loi sur la conservation et la remise en état des ressources (RCRA, Resource Conservation and Recovery Act) ID#D001 relatives aux déchets inflammables⁴. Conserver le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 fermé tant qu'il n'est pas utilisé. Éviter l'inhalation directe de la solution et utiliser celle-ci dans un endroit ventilé.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

Ne pas utiliser les contrôles ACCURUN après leur date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles en ouvrant ou fermant les flacons. Le diluant ACCURUN 372 contient un liquide INFLAMMABLE. Le conserver éloigné de toute source d'inflammation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 à 2-8°C jusqu'à son utilisation. Ne pas réutiliser un flacon d'ACCURUN 372 ouvert. Pour empêcher toute fuite, conserver les flacons debout.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 contient une suspension de cellules fixées dans une solution tamponnée et peut donc présenter une légère opalescence. Une turbidité excessive peut indiquer une instabilité ou une détérioration de l'ACCURUN 372, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 est fabriqué à partir de cellules épithéliales humaines infectées par le VPH et d'autres cellules non infectées mises en culture tissulaire, en suspension dans une solution tamponnée. Le diluant ACCURUN 372 est le milieu de transport SurePath®.

Matériel nécessaire mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de tests qui seront utilisés.

Mode d'emploi

- Sortir un flacon étiqueté « Positive Control » (contrôle positif, dans un tube de centrifugation conique) et un flacon étiqueté « Diluent » (diluant, dans un tube à fond plat) du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à la température ambiante.
- Ajouter le contenu du flacon de diluant au flacon de contrôle positif. S'assurer que le diluant est ajouté dans le flacon de contrôle positif. Ne pas inverser la procédure.
- Mélanger au vortex pendant 15 secondes pour assurer une suspension cellulaire homogène.
- La suspension cellulaire doit être utilisée immédiatement.
- Prélever 1 ml de la suspension cellulaire et extraire l'ADN à l'aide du kit d'extraction Genfind. Détecter le signal VPH à l'aide du test Cervista HPV HR.
- Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 doit être inclus dans une série de test, en utilisant exactement la même procédure que celle pour analyser les échantillons inconnus recueillis dans SurePath®.

Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests fabriqués.

Contrôle de la qualité

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 n'a pas de valeur assignée. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir une plage acceptable pour chaque lot d'ACCURUN 372 avec chaque procédure de dosage avant son utilisation en routine au laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 peuvent varier en fonction des marques de tests et des lots de kit. Comme le contrôle n'a pas de valeur assignée, le laboratoire doit établir une plage acceptable pour chaque lot de contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600. Si les résultats d'ACCURUN 372 se situent en dehors de la plage acceptable établie, ceci peut être une indication de performance de test non satisfaisante. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs du kit de tests, une erreur de l'opérateur, une mauvaise performance de l'appareillage ou la contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES ACCURUN NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.

Les informations relatives aux *PROCÉDURES DE TEST* ainsi qu'à l'*INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS* fournies par les fabricants des kits de tests doivent être strictement respectées. Une déviation des procédures recommandées par les fabricants des kits de tests peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN ne sont pas des étalons et ne doivent pas servir à étalonner le test. Les caractéristiques de performance du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 ont été établies uniquement pour l'ADN du VPH. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 N'A PAS DE VALEUR

ASSIGNÉE. Les niveaux spécifiques de réactivité varient selon les marques de test, les procédures, les numéros de lot et les laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme de contrôle de la qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à plus ou moins deux écarts types d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 séries au cours d'une période de 30 jours⁵.

Le tableau 1 décrit le résultat attendu du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 en unités précisées par le fabricant de l'analyse.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés avec les tests de laboratoire, afin de surveiller la performance des analyses. Le contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600 est fabriqué à partir de cellules épithéliales humaines obtenues par culture tissulaire, mélangées à des cellules non infectées, en suspension dans une solution tamponnée. Il est fourni avec un flacon distinct de diluant SurePath. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme de contrôle de la qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire.

MERCEMENTS

Les cellules SiHa utilisées pour le produit ont été développées par le Dr. Yohei Ito² et ont été fournies conformément à un contrat biologique avec les services américains de santé publique.

RÉFÉRENCES

- 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.
- 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.
- CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings.* MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.*
- 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).
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 372 Série 600.

Fabricant	Test	Données typiques
Hologic : Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	VPH à risque élevé : Positif

Pour obtenir de l'aide, contacter le service d'assistance technique de SeraCare au 001.508.244.6400.