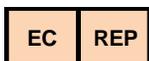


ACCURUN® 381

Controllo positivo per mRNA
di HPV tipo 16 e 18



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefono: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

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

127561-03 Novembre 2018

Spiegazione dei simboli usati nella documentazione del prodotto SeraCare



Limite superiore di temperatura



Limiti di temperatura



Mandatario nella Comunità Europea



Rischio biologico



Utilizzare entro



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Controllo negativo



Numero di catalogo



Consultare le istruzioni per l'uso



Controllo positivo



Codice del lotto



Fabbricante



Controllo



Facilmente infiammabile



Tossico per inalazione, contatto
con la pelle e per ingestione



Pericolo per la salute

ACCURUN® 381 Controllo positivo per mRNA di HPV tipo 16 e 18

NOME E USO PREVISTO

I prodotti ACCURUN sono indicati per valutare la precisione delle analisi di laboratorio e possono essere usati per individuare gli errori nelle procedure delle analisi di laboratorio. Il controllo positivo ACCURUN® 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è formulato per l'uso nelle procedure di analisi *in vitro* volte a rilevare la presenza di mRNA di HPV in campioni di provenienza umana prelevati dal canale cervicale. *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 routinario dei controlli consente ai laboratori di rilevare in modo immediato gli errori analitici e di monitorare le prestazioni dei kit di analisi sul lungo termine; può inoltre aiutare a identificare gli eventuali aumenti di 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 può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra lotto e lotto di un kit, in grado di influire sulla sensibilità di analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è indicato per l'uso con procedure di analisi diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è prodotto con cellule umane da coltura infette da HPV tipo 16 e 18 integrato nel genoma cellulare. Le cellule contengono l'mRNA trascritto dai geni virali e sono conservate in soluzione tampone di metanolo². Il controllo è "pronto per l'uso" in saggi che rilevano l'mRNA di HPV ad alto rischio dei geni virali E6 ed E7.

La fiala A381-01 contiene cellule umane da coltura contenenti HPV tipo 16 integrato, miscelate con cellule da coltura tissutale non infette.

La fiala A381-02 contiene cellule umane da coltura contenenti HPV tipo 18 integrato, miscelate con cellule da coltura tissutale non infette.

REAGENTI

Articolo n. 2025-0060

A381-01	10 fiale, 1 ml per fiala
A381-02	10 fiale, 1 ml per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 contiene metanolo tamponato².

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 ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è prodotto con cellule umane infette da HPV e con altre cellule umane non infette provenienti da colture tissutali e conservate in una soluzione di metanolo tamponato.

Precauzioni di sicurezza

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

Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 deve essere smaltito in osservanza delle linee guida RCRA ID n. D001 relative alle sostanze di rifiuto infiammabili⁴. Tenere il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 chiuso quando non è in uso; evitare l'inalazione della soluzione e utilizzare con una ventilazione adeguata.

Precauzioni per la manipolazione dei controlli

Non usare il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 oltre la data di scadenza. Evitare la contaminazione dei controlli al momento dell'apertura o della chiusura delle fiale. **INFIAMMABILE** - Conservare lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 a temperature comprese fra 2 °C e 8 °C fino al momento dell'uso. Le singole fiale di controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 non possono essere riutilizzate una volta aperte. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTE

Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è una sospensione di cellule fisse in soluzione di metanolo tamponato e può quindi mostrare leggeri segni di torbidità. Una torbidità eccessiva può indicare l'instabilità o il deterioramento del controllo; le soluzioni che presentano questa caratteristica vanno pertanto gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti

La fiala A381-01 del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è prodotta con cellule umane da coltura contenenti HPV di tipo 16 integrato nel genoma cellulare e con altre cellule umane non infette ottenute da colture tissutali conservate in una soluzione di metanolo tamponato.

La fiala A381-02 del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è prodotta con cellule umane da coltura contenenti HPV di tipo 18 integrato nel genoma cellulare e con altre cellule umane non infette ottenute da colture tissutali conservate in una soluzione di metanolo tamponato.

Materiali necessari ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

Consentire alla fiala del controllo di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Vortexare per 3-10 secondi per garantire l'omogeneità della sospensione cellulare. I controlli ACCURUN devono essere inclusi in una sessione di analisi usando esattamente la stessa procedura prescritta dalla ditta produttrice per i campioni sconosciuti conservati in liquido prelevati durante il Pap test. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

Dosaggio Gen-Probe APTIMA® HPV Assay⁵

Trasferire 1 ml di controllo dalla fiala A381-01 e/o dalla fiala A381-02 in una provetta di trasferimento del campione biologico APTIMA secondo le istruzioni indicate nel foglietto illustrativo del kit di trasferimento del campione biologico APTIMA. Caricare il controllo nel sistema Tigris DTS o nella rastrelliera del sistema PANTHER seguendo la stessa procedura usata per i campioni biologici sconosciuti. I controlli ACCURUN NON devono essere usati in luogo dei calibratori positivi e negativi o dei controlli positivi o negativi forniti nel kit APTIMA e non devono essere collocati nelle posizioni delle provette assegnate a tali calibratori e/o controlli del kit.

Dosaggio Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay⁶

Trasferire 1 ml di controllo dalla fiala A381-01 e/o dalla fiala A381-02 in una provetta di trasferimento del campione biologico APTIMA secondo le istruzioni indicate nel foglietto illustrativo del kit di trasferimento del campione biologico APTIMA. Caricare il controllo nel sistema Tigris DTS o nella rastrelliera del sistema PANTHER seguendo la stessa procedura usata per i campioni biologici sconosciuti. I controlli ACCURUN NON devono essere usati in luogo dei calibratori positivi e negativi forniti nel kit APTIMA e non devono essere collocati nelle posizioni delle provette riservate a tali calibratori del kit.

Controllo di qualità

Poiché il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 non ha valori assegnati, si raccomanda che ogni laboratorio convalidi l'uso di ciascun lotto di controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 con il proprio sistema di dosaggio specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 possono variare con test di ditte produttrici diverse e con lotti di kit di analisi differenti. Poiché il controllo non ha un valore assegnato, spetta al laboratorio stabilire il range per ciascun lotto del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18. Risultati del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 fuori dal range di valori accettabili stabilito possono indicare le prestazioni inadeguate dell'analisi. Tra i possibili motivi di discrepanza vi sono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, funzionamento errato delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AI REAGENTI DI CONTROLLO 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 del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 sono state stabilite solo per l'mRNA di HPV. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di prodotti scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 NON HA VALORI ASSEGNATI. I livelli specifici di reattività varieranno tra i dosaggi 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 routine di assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. Ad esempio, l'intervallo di valori accettabili potrebbe abbracciare tutti i valori compresi entro 2 deviazioni standard della media di 20 punti di dati ottenuti in 20 analisi nell'arco di 30 giorni⁷. Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18. Questi dati sono espressi come specificato dalla casa produttrice dell'analisi. Notare che le fiale A381-01 e A381-02 danno risultati identici nel dosaggio HPV ma risultati distinti quando vengono usate nel dosaggio per il genotipo 16 18/45.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nelle procedure di analisi diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18 è prodotto con linee di cellule umane contenenti HPV 16 o HPV 18 integrato nel genoma cellulare miscelate con cellule non infette ed è diluito in una soluzione di metanolo tamponato. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra i dosaggi 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 routine di assicurazione della qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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.
- Cytc PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytc Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit (Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No 303585 or 303570 for PANTHER system) Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW- 10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tabella 1. Dati tipici del controllo positivo ACCURUN 381 per mRNA di HPV tipo 16 e 18.

Ditta produttrice	Analisi	Dati tipici
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV Assay	Fiala A381-01: positiva
		Fiala A381-02: positiva
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay	Fiala A381-01: positiva per HPV 16 negativa per HPV 18/45
		Fiala A381-02: negativa per HPV 16 positiva per HPV 18/45

Per assistenza, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica SeraCare al numero +1.508.244.6400.