

ACCURUN® 873 Contrôle négatif de l'ADN du VPH

NOM ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN® sont destinés à être utilisés comme contrôles qualitatifs pour surveiller la précision des tests de laboratoire et détecter des erreurs dans ces procédures de tests de laboratoire. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est formulé pour être utilisé avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent l'ADN du VPH dans des échantillons cervicaux humains prélevés dans du milieu de transport PreservCyt®. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs quantitatives assignées. *Pour un usage professionnel en laboratoire uniquement.*

SOMMAIRE

L'analyse fréquente d'échantillons indépendants pour le contrôle qualité donne à l'analyste un moyen de surveiller la performance de ses tests de laboratoire. Une utilisation régulière des contrôles permet aux laboratoires de surveiller les variations entre les tests d'un jour à l'autre, la performance des kits de test d'un lot à l'autre et les variations dues aux opérateurs ; elle peut également aider à identifier un accroissement des erreurs fortuites ou des erreurs systématiques. Un programme de contrôle qualité bien conçu permet d'avoir plus de confiance en la fiabilité des résultats obtenus pour des échantillons inconnus. L'usage de contrôles indépendants peut fournir des informations précieuses sur la compétence du laboratoire et la variation entre les lots de kits susceptible d'affecter la sensibilité des tests¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées conservées dans une solution PreservCyt®2.

Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Le Tableau 1 présente des exemples de tests avec lesquels ce contrôle peut être compatible. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots et des laboratoires.

RÉACTIFS

N° de cat. 2035-0005

20 flacons, 4,0 mL par flacon

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 contient du méthanol tamponné².

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 négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées en culture tissulaire et conservées dans la solution PreservCyt®2.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par les Centres américains pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC, Centers for Disease Control) au cours de la manipulation des contrôles ACCURUN et du sang humain³. Ne pas prélever par pipette en aspirant par la bouche ; ne pas 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'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons, contrôles et matériels ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux. Des informations de sécurité supplémentaires sont disponibles dans la fiche de données de sécurité (FDS) du produit, qui se trouve sur le site Web de l'entreprise.

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 doit être éliminé en observant les directives RCRA ID n° D001 sur les déchets inflammables⁴. Conserver le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 dans son flacon fermé lorsqu'il n'est pas utilisé ; éviter l'inhalation directe de la solution et aérer convenablement.

Précautions à prendre au cours de la manipulation

Ne pas utiliser les contrôles ACCURUN après leur date de péremption. Éviter la contamination microbienne des contrôles lors de l'ouverture et de la fermeture des flacons.

INFLAMMABLE : conserver à l'écart de toute source d'inflammation.

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 entre 2 et 8 °C jusqu'à utilisation. Ne pas le réutiliser un flacon d'ACCURUN 873 ouvert. Pour empêcher toute fuite, conserver les flacons debout.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est une suspension de cellules fixées dans une solution qui peut donc présenter une légère turbidité. Une turbidité excessive peut indiquer une instabilité ou une détérioration de l'ACCURUN 873, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines mises en évidence dans une culture tissulaire, puis conservées dans une solution de méthanol tamponnée. Se reporter à la section RÉACTIFS pour une liste des tailles de paquets disponibles.

Matériel nécessaire, mais non fourni

Se reporter aux instructions fournies par les fabricants des kits de test utilisés.

Mode d'emploi

- Sortir les contrôles du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à température ambiante.
- Mélanger au vortex pendant 15 secondes pour assurer une suspension cellulaire homogène.
- Pour le test Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA, utiliser l'intégralité de l'échantillon et procéder conformément aux instructions du kit de test pour un échantillon inconnu.
- Pour le test Roche cobas® HPV, pipeter 1 mL de la suspension cellulaire dans le tube recommandé par Roche et traiter selon les instructions du kit de test pour un échantillon inconnu.

- Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 doit être inclus dans une série analytique en utilisant exactement la même procédure que celle utilisée pour analyser les échantillons inconnus collectés dans la solution PreservCyt®2.
- Les contrôles ACCURUN NE doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs qui sont fournis avec les kits de test.

Contrôle qualité

Étant donné que les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôles ACCURUN avec chaque système de test spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité des contrôles ACCURUN peuvent varier en fonction des fabricants de tests et des lots de kits de test. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour les contrôles ACCURUN en fonction des kits de test particuliers utilisés. L'obtention de résultats pour les contrôles ACCURUN en dehors de la plage de valeurs acceptable établie peut indiquer une performance non satisfaisante du test. Les sources possibles d'erreur comprennent : la détérioration des réactifs des kits de test, 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 TEST STANDARD.

Les informations relatives aux PROCÉDURES DE TEST ainsi qu'à l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS fournies par les fabricants des kits de test doivent être suivies. Tout écart par rapport aux procédures recommandées par les fabricants des kits de test peut produire des résultats non fiables. Les contrôles ACCURUN sont qualitatifs, non automatisés et fournis à des fins d'assurance qualité et ne doivent pas être utilisés pour le calibrage ou en tant que préparation de référence principale au cours d'une quelconque procédure de test. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de contrôles périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

LES CONTRÔLES ACCURUN N'ONT PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Ce contrôle est formulé de sorte à produire une réactivité négative pour les analytes repris dans le Tableau 1. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables pour chacun des analytes. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à deux écarts types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 tests au cours d'une période de 30 jours⁵.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN sont conçus pour être utilisés au cours de procédures de test *in vitro* afin de surveiller les performances de ces tests. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées en culture tissulaire et conservées dans la solution PreservCyt®2. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des tests des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires. Les procédures de mise en œuvre d'un programme d'assurance qualité et de surveillance de la performance des tests sur une base régulière doivent être établies individuellement par chaque laboratoire. Le matériel de contrôle qualité doit être utilisé conformément aux réglementations et aux exigences d'accréditation locales, nationales et fédérales.

REMERCIEMENTS

Les cellules cultivées utilisées dans ce produit sont sous contrat de licence avec le NIH.

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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- 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 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Tableau 1. Ce produit est testé à l'aide des tests suivants. Les résultats sont donnés uniquement à titre informatif et ne sont pas associés à des valeurs.

Fabricant	Test	Données caractéristiques
Qiagen : Valencia, CA, États-Unis	Qiagen HC2 High-Risk HPV DNA Test	Négative
Roche : Indianapolis, IN, États-Unis	Test ADN cobas® 4800 HPV	VPH 16 : Négative VPH 18 : Négative Autre VPH à haut risque : Négative

Pour obtenir de l'aide, appeler le service technique de LGC Clinical Diagnostics au +1 508.244.6400.

Tout événement grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au service technique de LGC Clinical Diagnostics, et si utilisé dans l'UE, à l'autorité compétente de l'État membre où l'événement a eu lieu.

Date	Description de la modification
Février 2026	Mise à jour des modifications spécifiques à l'IVDR et suppression du test Cervista.

ACCURUN® 873

Contrôle négatif de l'ADN du VPH



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone : +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

12371FR-05

Février 2026

Légende de tous les symboles utilisés dans l'étiquetage des produits LGC



Limite de température supérieure



Limites de température



Mandataire établi dans l'Union européenne



Risques biologiques



Date de péremption



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Contrôle négatif



Numéro de référence



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Hautement inflammable



Toxique en cas d'inhalation,
de contact avec la peau et
d'ingestion



Risque pour la santé



À usage unique



Importateur