



# ACCURUN® 378

## SÉRIE 5000

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](mailto: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.



EC REP

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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Téléphone: 001.508.244.6400 | [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com)

Septembre 2012 12087F-06

## Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure  
de température



Limites de  
température



Facilement inflammable

IVD

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

CONTROL -

Contrôle négatif

REF

Référence du  
catalogue

EC REP

Mandataire dans la  
Communauté européenne

CONTROL +

Contrôle positif

LOT

Code du lot



**CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS ÊTRE REMPLACÉS POUR LES CONTRÔLES POSITIF ET NÉGATIF OBLIGATOIRES QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS STANDARD.**

#### APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN 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® 378 série 5000 a été formulé pour être utilisé avec des méthodes de test diagnostique *in vitro* qui détectent l'ADN du VPH dans des échantillons cervicaux humains. 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 régulière de contrôles permet aux laboratoires de détecter immédiatement des erreurs analytiques et de vérifier les performances à long terme des kits de tests. 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 peut fournir des informations précieuses sur la compétence du laboratoire et la variation entre les lots de kits qui peuvent affecter la sensibilité des analyses<sup>1</sup>.

#### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 a été conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées contenant l'ADN épisomique plein longueur du virus du papillome humain (VPH) (cellules transfectées) et mélangées avec des cellules non infectées provenant d'une culture tissulaire. Les cellules transfectées contiennent le VPH de type 16 plein longueur mélangé avec des cellules non infectées, conservées dans une solution de méthanol tamponnée<sup>2</sup>. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, des procédures utilisées, des numéros de lots des réactifs et des laboratoires.

#### RÉACTIFS

N° de cat. A378-5030 20 flacons, 4 ml par flacon

Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 contient du méthanol tamponné<sup>2</sup>.

#### 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 d'ADN du VPH ACCURUN 378 est fabriqué à partir de cellules humaines transfectées au VPH de type 16 et d'autres cellules non infectées mises en évidence dans une culture tissulaire, puis conservées dans une solution de méthanol tamponnée.

##### Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, E.-J. (Centers for Disease Control, CDC) au cours de la manipulation des échantillons ACCURUN et d'origine humaine<sup>3</sup>. 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'un chiffon imprégné 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.

ACCURUN 378 doit être éliminé en observant les directives RCRA ID n° D001 sur les déchets inflammables<sup>4</sup>. Conserver le contrôle ACCURUN 378 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 de contaminer les contrôles en ouvrant ou fermant les flacons. INFLAMMABLE conserver à l'écart de toute source d'inflammation.

#### INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver ACCURUN 378 entre 2 °C et 8 °C jusqu'à son utilisation. Une fois que le flacon d'ACCURUN 378 a été ouvert, ne pas le réutiliser. Pour empêcher toute fuite, conserver les flacons debout.

#### INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 est une suspension de cellules fixées dans une solution de méthanol tamponnée qui peut donc présenter une légère turbidité. Une turbidité excessive peut indiquer une instabilité ou une détérioration de l'ACCURUN 378, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

#### PROCÉDURE

##### Matériel fourni

Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 est fabriqué à partir de cellules humaines transfectées au VPH de type 16 et d'autres cellules non infectées mises en évidence dans une culture tissulaire, puis conservées dans une solution de méthanol tamponnée.

##### Matériel nécessaire mais non fourni

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

##### Mode d'emploi

Permettre aux contrôles de revenir à la température ambiante avant de les utiliser. Les mélanger manuellement pour assurer une suspension cellulaire homogène. Les contrôles ACCURUN doivent être utilisés dans une série analytique en se conformant exactement à la procédure fournie par le fabricant relative aux échantillons inconnus recueillis lors de frotts vaginaux en phase liquide. Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS être substitués aux réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.

##### Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Traiter les échantillons en utilisant le kit Hybrid Capture® II de Qiagen® (Digene)<sup>5</sup>. Chaque flacon d'ACCURUN 378 contient 4 ml de cellules humaines dans une solution de méthanol tamponnée. Traiter les échantillons en commençant à l'étape 3, « PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure » (Procédure de préparation et de dénaturation des échantillons avec la solution PreservCyt), en ajoutant 0,4 ml de solution tampon de conversion d'échantillon à l'ACCURUN 378 dans le tube à centrifuger dans lequel il est fourni. Ne pas transvaser le contrôle dans un tube à centrifuger neuf.

##### Hologic® Cervista™ HPV HR

Traiter les échantillons en utilisant le dosage Cervista HPV HR (dosage du VPH à haut risque) de Hologic®. Chaque flacon d'ACCURUN 378 contient 4 ml de cellules humaines dans une solution de méthanol tamponnée. Bien mélanger les échantillons au vortex et prélever 2 ml du contrôle pour l'extraction. Suivre le protocole du fabricant pour l'extraction, l'amplification et la détection.

##### Hologic® Cervista™ HPV16/18

Traiter les échantillons en utilisant le dosage Cervista HPV16/18 (dosage des variantes 16 et 18 du VPH) de Hologic®. Chaque flacon d'ACCURUN 378 contient 4 ml de cellules humaines dans une solution de méthanol tamponnée. Bien mélanger les échantillons au vortex et prélever 2 ml du contrôle pour l'extraction. Suivre le protocole du fabricant pour l'extraction, l'amplification et la détection.

Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS être substitués aux réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests standard.

#### Le test Roche cobas® HPV

Pipeter 1 ml de la suspension cellulaire et le mettre dans le tube recommandé par Roche, puis l'analyser selon les instructions du kit de test pour un échantillon inconnu.

#### Contrôle de la 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 dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le degré de réactivité du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 378 peut varier d'un fabricant de tests à un autre et d'un lot de kits de tests à un autre. Étant donné que le contrôle n'a pas de valeur assignée, chaque laboratoire doit établir la plage de chaque lot de contrôles positifs de l'ADN du VPH ACCURUN 378. Si les résultats du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 378 se trouvent en dehors des valeurs limites acceptables établies, cela peut indiquer des performances de test erronées. Les sources possibles de différences comprennent : la détérioration des réactifs des kits de tests, une erreur commise par l'opérateur, une mauvaise performance des équipements ou la contamination des réactifs.

#### LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES ACCURUN NE DOIVENT PAS ÊTRE SUBSTITUÉS AUX 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 l'analyse. Les caractéristiques de performance du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 378 ont été établies uniquement pour l'ADN du virus du papillome humain. 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 378 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE.

Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, 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. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables. Par exemple, la plage acceptable peut inclure toutes les valeurs se situant à 2 écarts types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 tests au cours d'une période de 30 jours<sup>6</sup>.

Le Tableau 1 présente les données caractéristiques du contrôle positif de l'ADN du VPH ACCURUN 378. Ces données sont exprimées ainsi qu'il est spécifié par le fabricant du dosage.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Le contrôle positif d'ADN du VPH ACCURUN 378 est fabriqué à partir de cellules humaines transfectées, mélangées avec des cellules non infectées et diluées dans une solution de méthanol tamponnée. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des dosages des fabricants, 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.

#### RÉFÉRENCES

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, et 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.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268. 40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- 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 378 Série 5000.

Fabricant	Test	Données typiques
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Positif
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Positif HPV 16
Roche : Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16 : Positif HPV18 : Négatif Autre VPH à risque élevé : Négatif

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

