



ACCURUN® 378

SERIE 5000

Controllo positivo
per HPV DNA

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.



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

Settembre 2012 120871-06

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 DI CONTROLLO POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

NOME E USO PREVISTO

I controlli 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® 378 per HPV DNA serie 5000 è formulato per l'uso nelle procedure di analisi *in vitro* volte a rilevare la presenza di HPV DNA 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 dell'analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA è indicato per l'uso con procedure di analisi diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA viene realizzato con cellule umane coltivate contenenti papillomavirus umano (HPV) a lunghezza totale e DNA episomale (cellule transfette) miste a cellule non infette ottenute da coltura tissutale. Le cellule transfette contengono HPV a lunghezza totale di tipo 16 misto a cellule non infette conservate in una soluzione di metanolo tamponato². 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.

REAGENTI

N. di cat. A378-5030 20 fiale, 4 ml per fiala

Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA 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 378 per HPV DNA è prodotto con cellule umane transfette da HPV di tipo 16 e con altre cellule non infette ottenute da colture tissutali conservate in una soluzione di metanolo e tampone.

Precauzioni di sicurezza

Durante la manipolazione dei 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 bere e non mangiare nelle aree in cui si manipolano i campioni. Pulire eventuali versamenti 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 ACCURUN 378 deve essere eliminato in conformità a quanto prescritto dalle linee guida RCRA ID#D001 relative alle sostanze di rifiuto infiammabili⁴. Tenere il controllo ACCURUN 378 chiuso quando non in uso; evitare l'inalazione diretta della soluzione e utilizzare con una ventilazione adeguata.

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. INFIAMMABILE Conservare lontano da tutte le fonti di ignizione.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare il controllo ACCURUN 378 a 2-8 °C fino al momento dell'uso. Una volta aperto, il controllo ACCURUN 378 non va riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEI REAGENTI

Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA 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 ACCURUN 378; le soluzioni che presentano questa caratteristica vanno pertanto gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA è prodotto con cellule umane transfette da HPV di tipo 16 e con altre cellule non infette ottenute da colture tissutali conservate in una soluzione di metanolo e tampone.

Materiali necessari ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

Consentire ai controlli di stabilizzarsi a temperatura ambiente prima dell'uso. Miscelari manualmente 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 positivi e negativi forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Dosare i campioni utilizzando il kit Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II⁵. Ciascuna fiala di controllo ACCURUN 378 contiene 4 ml di cellule umane in soluzione di metanolo tamponato. Dosare i campioni partendo dal passaggio 3 della "PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure" (preparazione dei campioni in soluzione PreservCyt e procedura di denaturazione) aggiungendo 0,4 ml di tampone per la conversione del campione al controllo ACCURUN 378 nella provetta per centrifuga nella quale è fornito. Non trasferire il controllo in una nuova provetta per centrifuga.

Hologic® Cervista™ per HPV HR

Dosare i campioni utilizzando l'analisi Cervista per HPV HR di Hologic®. Ciascuna fiala di controllo ACCURUN 378 contiene 4 ml di cellule umane in soluzione di metanolo tamponato. Agitare bene i campioni mediante vortex e prelevare 2ml di controllo per l'estrazione. Attenersi al protocollo delle ditte produttrici per estrazione, amplificazione e rilevamento.

Hologic® Cervista™ per HPV 16/18

Dosare i campioni utilizzando l'analisi Cervista per HPV 16/18 di Hologic®. Ciascuna fiala di controllo ACCURUN 378 contiene 4 ml di cellule umane in soluzione di metanolo tamponato. Agitare bene i campioni mediante vortex e prelevare 2ml di controllo per l'estrazione. Attenersi al protocollo delle ditte produttrici per estrazione, amplificazione e rilevamento. NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivi e negativi forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

Roche cobas® HPV Test

Pipettare 1 ml di sospensione cellulare nella provetta congelata da Roche e analizzare come da istruzioni del kit di analisi per un campione sconosciuto.

Controllo di qualità

Poiché i controlli ACCURUN non hanno valori assegnati, si consiglia a ogni laboratorio di convalidare l'uso di ciascun lotto di controllo ACCURUN con ciascun sistema di analisi specifico prima dell'utilizzo di routine.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I livelli di reattività del controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA 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 378 per HPV DNA. Risultati del controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA 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 POSITIVI E NEGATIVI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attendersi 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 prestazioni del controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA sono state stabilite solo per l'HPV DNA. La spedizione e la conservazione in condizioni avverse o l'uso di controlli scaduti possono produrre risultati errati.

RISULTATI PREVISTI

Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA 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 garanzia di qualità e di monitoraggio dell'esecuzione delle analisi di routine. Ogni laboratorio deve stabilire i propri intervalli di valori accettabili. Ad esempio, il range di valori accettabili potrebbe includere tutti i valori entro 2 deviazioni standard dalla media di 20 punti di dati ottenuti in 20 sessioni di analisi nell'arco di 30 giorni⁶. Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo di qualità positivo ACCURUN 378 per HPV DNA. Questi dati sono espressi come specificato dalla casa produttrice dell'analisi.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE

I controlli ACCURUN sono indicati per l'uso nel corso di procedure diagnostiche *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA è prodotto con cellule umane da coltura tissutale, miste a cellule non infette e diluite in una soluzione di metanolo tamponato. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le diverse procedure, i diversi numeri di lotto dei reagenti e i diversi 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.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, e 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.

Tabella 1. Dati tipici per il controllo positivo ACCURUN 378 per HPV DNA serie 5000.

Ditta produttrice	Analisi	Dati tipici
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Positivo
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Positivo HPV 16
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Positivo HPV18: Negativo Altri HR HPV: Negativo

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