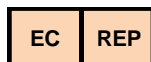


ACCURUN® 381

Contrôle positif du VPH de
type 16 et 18 l'ARNm



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Téléphone: +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

12756F-02 Octobre 2016

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure de température



Limites de température



Mandataire dans la
Communauté européenne



Risques biologiques



Utiliser jusque



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Contrôle négatif



Référence du catalogue



Consulter la notice d'utilisation



Contrôle positif



Code du lot



Fabricant



Contrôle



Facilement inflammable



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



Danger pour la santé

ACCURUN® 381 Contrôle positif du VPH de type 16 et 18 l'ARNm

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les produits ACCURUN ont pour fonction d'évaluer la précision des analyses de laboratoire, et peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Le contrôle positif de l'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN® 381 a été formulé pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* qui détectent l'ARNm 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'erreurs aléatoires ou systématiques. 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 analyses¹.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 a été conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances des tests. Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées infectées au VPH de type 16 ou 18 intégré dans le génome cellulaire. Les cellules comportent l'ARNm transcrit des gènes du virus ; elles sont conservées dans une solution de méthanol tamponnée². Le contrôle est « prêt à l'emploi » et prévu pour les tests qui détectent l'ARNm du VPH à haut risque des gènes viraux E6 et E7.

Le flacon A381-01 contient des cellules humaines cultivées avec le VPH de type 16 intégré, qui sont mélangées à des cellules non infectées provenant d'une culture tissulaire.

Le flacon A381-02 contient des cellules humaines cultivées avec le VPH de type 18 intégré, qui sont mélangées à des cellules non infectées provenant d'une culture tissulaire.

RÉACTIFS

Produit N° 2025-0060	A381-01	10 flacons, 1 ml par flacon
	A381-02	10 flacons, 1 ml par flacon

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 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 positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 est fabriqué à partir de cellules humaines infectées au VPH et de cellules humaines non infectées issues d'une culture tissulaire, puis conservées dans une solution de méthanol tamponnée.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, É-U (CDC, Centers for Disease Control) 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'un chiffon imprégné d'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. Jeter tous les échantillons et le matériel ayant été utilisés dans le cadre de tests comme s'ils contenaient des agents infectieux.

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 doit être éliminé en observant les directives RCRA ID n° D001 sur les déchets inflammables⁴. Conserver le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 dans le 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 le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 après sa date de péremption. Éviter de contaminer les contrôles lors de l'ouverture ou de la fermeture des flacons. INFLAMMABLE – Conserver à l'écart de toute source d'inflammation.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Avant utilisation, conserver le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 entre 2 et 8 °C. Après ouverture, un flacon individuel de contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 ne doit pas être réutilisé. Pour empêcher toute fuite, conserver les flacons debout.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 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 du contrôle, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381, flacon A381-01, est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées comportant le VPH de type 16 intégré dans le génome cellulaire, et contient également d'autres cellules humaines non infectées issues d'une culture tissulaire, puis conservées dans une solution de méthanol tamponnée.

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381, flacon A381-02, est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées comportant le VPH de type 18 intégré dans le génome cellulaire, et contient également d'autres cellules humaines non infectées issues d'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

Laisser le flacon de contrôle atteindre la température ambiante avant utilisation. 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 frottis vaginaux en phase liquide. Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS remplacer les réactifs de contrôle positifs et négatifs fournis avec les kits de tests commerciaux.

Test VPH Gen-Probe APTIMA®⁵:

Transférer 1 ml du contrôle du flacon A381-01 et/ou du flacon A381-02 dans un tube de transfert d'échantillon APTIMA conformément aux instructions de la notice du kit de transfert d'échantillon APTIMA. Charger le contrôle dans le portoir du système Tigris DTS ou PANTHER de la même façon que pour les échantillons inconnus. Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS remplacer les calibrateurs positifs et négatifs ou les contrôles positifs et négatifs fournis avec le kit APTIMA, et ne doivent pas être placés dans les positions de tube attribuées aux calibrateurs/contrôles du kit.

Test de génotypage VPH 16/18/45 Gen-Probe APTIMA®⁶:

Transférer 1 ml du contrôle du flacon A381-01 et/ou du flacon A381-02 dans un tube de transfert d'échantillon APTIMA conformément aux instructions de la notice du kit de transfert d'échantillon APTIMA. Charger le contrôle dans le portoir du système Tigris DTS ou PANTHER de la même façon que pour les échantillons inconnus. Les contrôles ACCURUN ne doivent PAS remplacer les calibrateurs positifs et négatifs fournis avec le kit APTIMA, et ne doivent pas être placés dans les positions de tube attribuées aux calibrateurs du kit.

Contrôle qualité

Étant donné que le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 n'a pas de valeurs assignées, il est recommandé que chaque laboratoire valide l'utilisation de chaque lot de contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 avec chaque système de dosage spécifique avant de l'utiliser systématiquement dans le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les niveaux de réactivité du contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 peuvent 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 une plage pour chaque lot de contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381. Lorsque les résultats pour le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 sont en dehors de la plage de valeurs acceptables établie, cela peut indiquer que les performances des tests ne sont pas satisfaisantes. 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 REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE 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 calibrateurs et ne doivent pas servir à étalonner le test. Les caractéristiques de performance du contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 ont été établies uniquement pour l'ARNm du VPH. De mauvaises conditions de transport et de stockage ou l'utilisation de produits périmés peuvent produire des résultats erronés.

RÉSULTATS ANTICIPÉS

Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 N'A PAS DE VALEURS ASSIGNÉES. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de tests utilisés, des procédures utilisées, des numéros de lots 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. Chaque laboratoire doit établir sa propre plage de valeurs acceptables. 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 séries au cours d'une période de 30 jours⁷.

Le Tableau 1 présente les données caractéristiques du contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381. Ces données sont exprimées ainsi qu'il est spécifié par le fabricant du dosage. Noter qu'il est attendu que le flacon A381-01 et le flacon A381-02 produisent le même résultat avec le test VPH, mais qu'ils produisent des résultats distincts avec le test de génotypage VPH 16/18/45.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les contrôles ACCURUN ont été conçus pour être utilisés au cours de procédures d'analyses diagnostiques *in vitro* afin de surveiller les performances de ces analyses. Le contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381 est fabriqué à partir de lignées de cellules humaines comportant le VPH de type 16 ou 18 intégré dans le génome cellulaire, mélangées à 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 marques de tests utilisés, des procédures utilisées, des numéros de lots 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.

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 procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Cytec PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec 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.

Tableau 1. Données caractéristiques du contrôle positif d'ARNm du VPH de type 16 et 18 ACCURUN 381.

Fabricant	Test	Données caractéristiques
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV Assay	Flacon A381-01 : Positif
		Flacon A381-02 : Positif
Gen-Probe	Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay	Flacon A381-01 : Positif pour le VPH 16
		Flacon A381-02 : Négatif pour le VPH 16/18/45

Pour obtenir de l'aide, appeler le service d'assistance technique de SeraCare au +1.508.244.6400.