



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

12371F-04

octobre 2021

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits LGC Clinical Diagnostics



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

**F**

CES RÉACTIFS NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE POSITIFS ET NÉGATIFS PRESCRITS QUI SONT FOURNIS AVEC LES KITS DE TEST STANDARD.

ACCURUN® 873 Contrôle négatif de l'ADN du VPH

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN à cellules entières ont pour fonction d'estimer la précision des analyses de laboratoire et ils peuvent servir à détecter des erreurs dans ces procédures. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN® 873 est destiné à être utilisé avec des méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent l'ADN du papillomavirus humain (VPH) dans les échantillons de col de l'utérus chez la femme, recueillis dans le milieu de transport PreservCyt®. Pour le diagnostic *in vitro*.

RÉSUMÉ

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 en routine de contrôles qui imitent parfaitement les échantillons de patient permet aux laboratoires de détecter immédiatement des erreurs analytiques et de surveiller les performances à long terme. 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 à cellules entières 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 négatif d'ADN du VPH ACCURUN 873 a été conçu pour être utilisé avec les procédures d'analyse diagnostique *in vitro* afin de contrôler les performances du test. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées et conservées dans la solution PreservCyt®2.

RÉACTIFS

Produit N° 2035-0005 20 flacons, 4,0 ml par flacon

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 contient une solution de 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 développées par culture cellulaire et conservées dans une solution PreservCyt®2.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, ÉU (Centers for Disease Control, CDC) lors de la manipulation des échantillons ACCURUN et des échantillons d'origine humaine³. Ne pas pipeter à la bouche ; ne pas fumer, manger ou boire dans des zones où des échantillons sont manipulés. Nettoyer toute substance répandue en frottant immédiatement avec 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.

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 doit être éliminé en observant les directives RCRA ID n° D001 relatives aux déchets inflammables⁴. Maintenir le flacon de contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 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

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

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES RÉACTIFS

Le contrôle négatif d'ADN du VPH ACCURUN 873 est une suspension de cellules fixées ; elle peut donc présenter une légère turbidité. Une turbidité excessive peut indiquer une instabilité ou une détérioration de l'ACCURUN 873, auquel cas la solution doit être jetée.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines développées par culture cellulaire et conservées dans une solution de méthanol tamponnée.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Mode d'emploi

- Sortir les contrôles du réfrigérateur et les amener 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 la totalité de l'échantillon et l'analyser selon les instructions du kit de test pour un échantillon inconnu.
- Pour le test Cervista HPV HR, pipeter 2 ml de la suspension cellulaire et extraire l'ADN à l'aide du kit d'extraction Genfind ; détecter le signal correspondant au VPH à l'aide du test Cervista HPV HR.
- Pour 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.
- Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 doit être inclus dans une série de test en utilisant exactement la même procédure que celle utilisée pour analyser les échantillons inconnus recueillis dans la solution de PreservCyt®2.

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

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

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le degré de réactivité du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 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 négatifs de l'ADN du VPH ACCURUN 873. Si les résultats du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 se trouvent hors de la plage de valeurs acceptables établie, cela peut indiquer des performances de test non satisfaisantes. Les sources de divergence possibles incluent : la détérioration des réactifs du kit de tests, une erreur de l'opérateur, une défectuosité du matériel ou une contamination des réactifs.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

LES CONTRÔLES ACCURUN NE DOIVENT PAS REMPLACER LES RÉACTIFS DE CONTRÔLE NÉGATIF 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 le test. Les caractéristiques de performance du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 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 négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 N'A PAS DE VALEUR ASSIGNÉE. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de tests utilisés, 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 deux écarts-types ou moins d'une moyenne de 20 points de données obtenus avec 20 séries de tests au cours d'une période de 30 jours⁵. Le Tableau 1 présente les données typiquement obtenues avec le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873. Ces données sont exprimées ainsi qu'il est spécifié par le fabricant de chaque test.

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 négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873 est fabriqué à partir de cellules humaines obtenues par culture cellulaire et diluées dans une solution de PreservCyt®2. Les contrôles ACCURUN n'ont pas de valeurs assignées. Les niveaux de réactivité spécifiques varient en fonction des marques de test, 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.

REMERCIEMENTS

Les cellules cultivées utilisées dans ce produit font l'objet d'un contrat de licence avec les instituts nationaux de la santé (NIH, National Institutes of Health).

RÉFÉRENCES

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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.
- Segel 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 – Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Tableau 1. Données typiques du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 873.

Fabricant	Test	Données typiques
Qiagen : Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Négatif
Hologic : Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Négatif
Roche : Indianapolis, IN	Cobas® HPV Test	HPV16 : Négatif HPV18 : Négatif Autre VPH à risque élevé : Négatif

Pour obtenir de l'aide, contacter le service d'assistance technique de LGC Clinical Diagnostics au +1.508.244.6400.