



ACCURUN® 872

Contrôle négatif
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. 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.



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
Téléphone: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Juillet 2011 12324F-01

Légende des symboles utilisés sur les étiquettes des produits SeraCare



Limite supérieure
de température



Limites de
température



Facilement inflammable



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



Contrôle négatif



Référence du
catalogue



Mandataire dans la
Communauté européenne



Contrôle positif



Code du lot

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

Contrôle négatif
de l'ADN de VPH

APPELLATION ET UTILISATION PRÉVUE

Les contrôles ACCURUN à base de 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 872[®] est destiné à être utilisé avec les méthodes de test de diagnostic *in vitro* qui détectent l'ADN du papillomavirus humain (VPH) dans les échantillons humains de col de l'utérus, recueillis dans le milieu de transport SurePath™. 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 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'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 à base de cellules entières 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 de l'ADN du VPH ACCURUN 872 est conçu pour être utilisé lors de procédures d'analyse de diagnostic *in vitro* afin de surveiller la performance du test. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 est fabriqué à partir de cellules humaines cultivées et conservées dans une solution d'éthanol². Un flacon distinct de diluant contenant le milieu de transport SurePath (BD, Franklin Lakes, New Jersey) est fourni avec chaque flacon de suspension cellulaire. Le diluant est ajouté au flacon de suspension cellulaire, la solution résultante est homogénéisée et l'échantillon est traité conformément à la procédure d'analyse des échantillons inconnus.

RÉACTIFS

N° de cat. A872-5027-E 10 flacons, 1,0 ml de suspension cellulaire par flacon
10 flacons, 1,0 ml de diluant par flacon

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 872 est fabriqué à partir de cellules humaines mises en culture tissulaire et conservées dans une solution d'éthanol.

Précautions de sécurité

Suivre les précautions universelles recommandées par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies, E-U (Centers for Disease Control, CDC) 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'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 872 doit être éliminé en respectant les recommandations de la loi sur la conservation et la remise en état des ressources (RCRA, Resource Conservation and Recovery Act) ID#D001 relatives aux déchets inflammables⁴. Conserver le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 fermé tant qu'il n'est pas utilisé. Éviter l'inhalation directe de la solution et utiliser celle-ci dans un endroit correctement ventilé.

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 le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 à 2-8 °C jusqu'à son utilisation. Ne pas réutiliser un flacon d'ACCURUN 872 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 872 est composé d'une suspension de cellules fixées dans une solution et peut donc présenter une légère opalescence. Une turbidité excessive peut indiquer une instabilité ou une détérioration de l'ACCURUN 872, auquel cas ces solutions doivent être jetées.

PROCÉDURE

Matériel fourni

Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 est fabriqué à partir de cellules humaines mises en culture tissulaire et conservées dans une solution d'éthanol. Le diluant ACCURUN 872 est le milieu de transport SurePath.

Matériel nécessaire mais non fourni

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

Mode d'emploi

- Sortir un flacon étiqueté « Negative Control » (contrôle négatif, cellules dans un tube de centrifugation conique) et un flacon étiqueté « Diluent » (diluant, dans un tube à fond plat) du réfrigérateur et les laisser s'équilibrer à la température ambiante.
- Ajouter le contenu du flacon de diluant au flacon de contrôle négatif. S'assurer que le diluant est ajouté dans le flacon de contrôle négatif. Ne pas inverser la procédure. Ne pas transvaser le contrôle dans un tube à centrifuger neuf.
- Mélanger au vortex pendant 15 secondes pour assurer une suspension cellulaire homogène.
- La suspension cellulaire doit être utilisée immédiatement.
- Pour le test digène HC2 HPV DNA, utiliser la totalité de l'échantillon dilué et l'analyser selon les instructions du kit de test pour un échantillon inconnu.
- Pour le test Cervista HPV HR, prélever 1 ml de la suspension cellulaire et extraire l'ADN à l'aide de la trousse d'extraction Genfind. Détecter le signal VPH à l'aide du test Cervista HPV HR.
- Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 doit être inclus dans une série de test en utilisant exactement la même procédure que celle utilisée pour analyser les échantillons inconnus recueillis dans SurePath⁵.

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

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

Les niveaux de réactivité du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 peuvent varier en fonction des marques et des lots de kit. Comme le contrôle n'a pas de valeur assignée, le laboratoire doit établir une plage acceptable pour chaque lot de contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872. Si les résultats du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 se situent en dehors de la plage de valeurs acceptables établie, ceci peut être une indication de performance de test non satisfaisante. 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 NÉGATIF FOURNIS AVEC LES KITS DE TESTS FABRIQUÉS.

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 872 ont été établies uniquement pour l'ADN du VPH. 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 872 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 plus ou moins deux écarts types d'une moyenne de 20 points de données obtenus dans 20 séries au cours d'une période de 30 jours⁶.

Le tableau 1 indique les données typiques du contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872.

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 lors de procédures d'analyse *in vitro*, afin de surveiller la performance du test. Le contrôle négatif de l'ADN du VPH ACCURUN 872 est fabriqué à partir de cellules humaines obtenues par culture tissulaire et diluées dans une solution d'éthanol. 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, 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.
- SurePath™ Preservative Fluid, Cat. No. 490507, 3/1/2011: BD Diagnostics—TriPath 780 Plantation Drive, Burlington, NC 27215.
- 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.
- Davis K, Payne E, Jafri S, Cullen A, Avissar P and Malinowski D. An evaluation of the rapid capture systems for High-Risk HPV Hybrid Capture II testing of cervical specimens collected in TriPath SurePath medium. In 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- 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 872.

| Fabricant | Test | Données typiques |
|-----------------------|-----------------------------------|------------------|
| Qiagen : Valencia, CA | digène HC2 High-Risk HPV DNA Test | Négatif |
| Hologic : Bedford, MA | Cervista™ HPV HR | Négatif |

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