



ACCURUN® 873

Controllo negativo
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 123711-02

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



QUESTI REAGENTI NON DEVONO ESSERE USATI IN SOSTITUZIONE DEI CONTROLLI POSITIVO E NEGATIVO OBBLIGATORI FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Controllo negativo per HPV DNA

NOME E USO PREVISTO

I controlli ACCURUN a cellule intere 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 negativo ACCURUN® 873 per HPV DNA è formulato per l'uso con metodi analitici diagnostici *in vitro* che rilevano la presenza di DNA dell'HPV in campioni cervicali umani raccolti in mezzo di trasporto PreservCyt®. 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 di routine di controlli che riproducono fedelmente i campioni dei pazienti permette ai laboratori di rilevare immediatamente gli errori analitici e di monitorare le prestazioni a lungo termine; può inoltre assistere nell'identificazione dell'aumento di errori casuali o sistematici. Un programma di controllo di qualità ben strutturato può aumentare la fiducia nell'affidabilità dei risultati ottenuti sui campioni sconosciuti. L'uso di controlli a cellule intere indipendenti può fornire informazioni preziose in merito alla competenza del laboratorio e alla variazione tra lotti di un kit, che possono influire sulla sensibilità di analisi¹.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo negativo ACCURUN 873 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 negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è ricavato da cellule umane coltivate, conservate in soluzione PreservCyt®2.

REAGENTI

N. di cat. A873-5030-N 20 fiale, 4,0 ml per fiala
N. di cat. A873-5045-T 1 fiala, 4,0 ml per fiala (disponibile solo negli USA)

Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA contiene soluzione tamponata di metanolo².

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 negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è ricavato da cellule umane coltivate in terreno tissutale e conservate in soluzione PreservCyt®2.

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 né consumare cibi o bevande nelle aree dove vengono manipolati 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 873 per HPV DNA deve essere smaltito in conformità a quanto prescritto dalle linee guida RCRA ID#D001 relative alle sostanze di rifiuto infiammabili⁴. Tenere il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA chiuso quando inutilizzato; evitare l'inalazione diretta della soluzione e usarla in presenza di aerazione 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

Fino al momento dell'uso, il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA deve essere conservato a 2-8°C. Una volta aperto, il controllo ACCURUN 873 non deve essere riutilizzato. Per evitare perdite, conservare le fiale in posizione verticale.

INDICAZIONI DELL'INSTABILITÀ O DEL DETERIORAMENTO DEL REAGENTI

Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è una sospensione di cellule fisse in soluzione e può quindi mostrare leggeri segni di torbidità. Una torbidità eccessiva può indicare l'instabilità o il deterioramento del controllo ACCURUN 873; le soluzioni che presentano questa caratteristica vanno pertanto gettate.

PROCEDURA

Materiali forniti

Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è ricavato da cellule umane coltivate in terreno tissutale e conservate in una soluzione tamponata di metanolo.

Materiali necessari ma non forniti

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

Istruzioni per l'uso

- Togliere i controlli dal frigorifero di conservazione e consentirne la stabilizzazione a temperatura ambiente.
- Miscelare con vortex per 15 secondi per garantire l'omogeneità della sospensione cellulare.
- Per il Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test, usare l'intero campione e analizzarlo come da istruzioni del kit di analisi per un campione sconosciuto.
- Per il Cervista HPV HR Test, pipettare 2 ml di sospensione cellulare ed estrarre il DNA mediante il kit di estrazione Genfind; rilevare il segnale dell'HPV usando il dosaggio Cervista HPV HR.
- Per il Roche cobas® HPV Test, pipettare 1 ml di sospensione cellulare nella provetta consigliata da Roche e analizzare come da istruzioni del kit di analisi per un campione sconosciuto.
- Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA deve essere incluso in un ciclo analitico utilizzando esattamente la stessa procedura impiegata per analizzare i campioni sconosciuti raccolti in soluzione PreservCyt®2.

NON sostituire i controlli ACCURUN ai reagenti di controllo positivo e negativo forniti con i kit di analisi delle varie ditte produttrici.

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 negativo ACCURUN 873 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 negativo ACCURUN 873 per HPV DNA. Risultati del controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA fuori dal range di valori accettabili stabilito possono indicare le prestazioni inadeguate dell'analisi. Le possibili fonti di discrepanza includono: deterioramento dei reagenti del kit di analisi, errore commesso dal tecnico, malfunzionamento delle apparecchiature o contaminazione dei reagenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

NON SOSTITUIRE I CONTROLLI ACCURUN AI REAGENTI DI CONTROLLO NEGATIVO FORNITI CON I KIT DI ANALISI DELLE VARIE DITTE PRODUTTRICI.

Attenersi 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 calibrati e non devono essere usati per la calibrazione dell'analisi. Le caratteristiche delle prestazioni del controllo negativo ACCURUN 873 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 negativo ACCURUN 873 per HPV DNA NON HA UN VALORE ASSEGNATO.

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, l'intervallo di valori accettabili potrebbe includere tutti i valori entro 2 deviazioni standard della media di 20 punti di dati ottenuti in 20 cicli analitici nell'arco di 30 giorni⁵. Nella Tabella 1 sono riportati i dati tipici del controllo negativo ACCURUN 873 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 di analisi *in vitro* allo scopo di monitorare l'esecuzione dell'analisi. Il controllo negativo ACCURUN 873 per HPV DNA è ricavato da cellule umane coltivate in terreno tissutale e diluite in soluzione PreservCyt®2. I controlli ACCURUN non hanno valori assegnati. I livelli specifici di reattività varieranno tra le analisi delle diverse ditte produttrici, tra le procedure, i numeri di lotto dei reagenti e i laboratori diversi. 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.

DICHIARAZIONE

Le cellule coltivate usate in questo prodotto sono coperte da un accordo di licenza con NIH.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- 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.
- 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 negativo ACCURUN 873 per HPV DNA.

Ditta produttrice	Analisi	Dati tipici
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Negativo
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Negativo
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Negativo HPV18: Negativo Altri HR HPV: Negativo

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