

Fiche Technique



Quality in Control

NOM DU PRODUIT: HPV/p16 Analyte Control^{DR}

REFERENCE: F/HCL001 (2 lames non colorées)
F/HCL002 (5 lames non colorées)

UTILISATION: Research Use Only (RUO)

N.B. Ce produit est utilisé pour valider les résultats obtenus pour un échantillon placé sur la lame contrôle. Si le contrôle a fonctionné convenablement alors le test est validé et le marquage, ou l'absence de celui-ci, sur l'échantillon est confirmé.

STOCKAGE: 2-8°C

DESCRIPTION: lame Contrôle pour human papilloma virus (HPV) 16 and 18 haut-risque. Chaque lame contient 4 lignées cellulaires contrôles:

Lignée cellulaire A – adénocarcinome Mammaire humain

Lignée cellulaire B – carcinome utérin à cellules squameuses humain

Lignée cellulaire C – adénocarcinome Utérin humain

Lignée cellulaire D – carcinome épidermoïde humain

Fixateur: Formol tamponné 10%

Enrobage: paraffine

Épaisseur de coupe: 3-5µm

Montage: Montés sur lame chargée positivement et séchés une nuit à 37°C.

N.B. Bien que HistoCyte Laboratories Ltd a procédé aux évaluations de leurs spots contrôles avec les différents systèmes présents sur le marché, il est de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer l'adaptabilité de leurs produits et de leurs procédures.

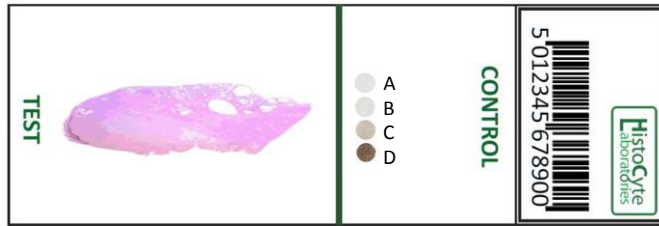
PROFIL D'EXPRESSION:

Lignée	Copie Gene HPV*	Copie ARNm E6/E7†	Expression p16‡
A	Négatif	Négatif	Négatif
B	faible (1-2 copies/cellule)	Faible	Haute
C	Moyenne	Haute	Haute
D	Haute	Haute	Haute (hétérogène)

*comme évalués avec la sonde VENTANA INFORM® HPV18 et sonde HPV prête-à-l'emploi LEICA-BOND. †Comme évalués avec le test Advanced Cell Diagnostics RNAscope® HPV HNC. ‡Comme évalués avec le kit CINtec® histology de VENTANA

HCL001_HCL002_DS_ROW_V. 004

INTERPRETATION DES RESULTATS:



Les échantillons doivent être placés sous les spots de lignées cellulaires contrôle dans la zone marquée "TEST". (cf schema ci-dessus).

Lignée	Resultat HPV (ADN) attendu	Resultat HPV E6/E7 (ARNm) Attendu	Résultat p16 (proteine) attendu
A	Negatif	Negatif	Negatif
B	Rares cellules montrant 1- 2 signaux ponctués dans le noyau*	Signaux ponctués intenses, localisés dans le cytoplasme. Signaux Nucléaires peuvent apparaître à cause du nombre de signaux ou clusters et orientation de la section de la cellule.	Majorité de cellules montrant un marquage intense nucléaire et cytoplasmique.
C	Majorité de cellules avec des signaux ponctués nucléaires d'intensité modérée. Des copies de genes multiples créées des clusters intenses dans la plupart des cellules.	La majorité des cellules présentent des signaux ponctués intenses, la plupart cytoplasmiques mais aussi nucléaires dans quelques cellules. Ceci est vraisemblablement dû à la transcription de l'ARNm mais aussi, dans quelques cellules de l'orientation de la section de la cellule.	Majorité de cellules montrant un marquage intense nucléaire et cytoplasmique.
D	Les cellules montrent un profil d'expression varié allant d'un signal ponctué isolé jusqu'à de multiples zones de signaux dans le noyau.	La majorité des cellules présentent des signaux ponctués intenses, la plupart cytoplasmique mais aussi nucléaires dans quelques cellules. Ceci est vraisemblablement dû à la transcription de l'ARNm mais aussi, dans quelques cellules de l'orientation de la section de la cellule.	Profil heterogene pattern avec une majorité de large cellules montrant un marquage nucléaire et cytoplasmique intense.†

*La presence sporadique du gene depend de l'orientation de la section de la cellule et de la sensibilité du test utilisé. L'objectif x40 est recommandé.

† Les cellules CaSki ont typiquement une expression de p16 par IHC plus homogène. HistoCyte Laboratories Ltd a manipulé les cellules pour obtenir un contrôle hétérogène.

Pour plus d'information, contacter info@histocyte.com ou visiter notre site web www.histocyte.com et télécharger notre guide d'interprétation.

Distribué par :



www.mm-france.fr
Tel. 04 78 34 21 67 - E.mail : contact@mm-france.fr

HCL001_HCL002_DS_ROW_V. 004