



Rx Only

Roche Cell Collection Medium

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

Roche Cell Collection Medium Kit	250 × 20 mL	P/N: 07994745190
Roche Cell Collection Medium Replacement Cap Kit	250 unités	P/N: 08037230190
Roche Cell Collection Medium Bottle	4 × 945 mL	P/N: 07994753190
Dispenser for Roche Cell Collection Medium Bottle	1 unité	P/N: 07994788190

Table des matières

Usage prévu	3
Résumé et explication	3
Matériel et réactifs	4
Roche Cell Collection Medium	4
Précautions et conditions de manipulation	6
Avertissements et précautions.....	6
Bonnes pratiques de laboratoire.....	6
Manipulation et conservation des réactifs	6
Élimination des déchets.....	7
Éclaboussures et nettoyage.....	7
Prélèvement et préparation des échantillons.....	7
Prélèvement des échantillons.....	7
Dispositifs de collecte de type brosse/spatule endocervicale	7
Dispositif de collecte de type brossette endocervicale.....	7
Transport et conservation des échantillons	7
Substances pouvant provoquer des interférences	8
Instructions de traitement.....	8
Évaluation des performances non cliniques	9
Test cobas® 4800 HPV	9
cobas® HPV à utiliser avec les systèmes cobas® 6800/8800.....	10
Test de cytologie Pap	10
Informations supplémentaires	12
Symboles.....	12
Assistance technique.....	13
Fabricant.....	13
Marques commerciales et brevets	13
Droit d'auteur.....	13
Références.....	14
Révision du document.....	15

Usage prévu

Roche Cell Collection Medium (le milieu de prélèvement de cellules de Roche) est conçu pour la préservation et le transport des cellules destinées aux tests moléculaires et/ou à la préparation de lames de cytologie.

Résumé et explication

Roche Cell Collection Medium est utilisé pour prélever des échantillons devant être testés par les tests moléculaires par PCR, notamment le test **cobas® 4800 HPV**, **cobas® HPV** à utiliser avec les systèmes **cobas® 6800/8800 (cobas® HPV)**, le test de cytologie CINtec® PLUS* et le test de cytologie Pap. Lorsqu'il est utilisé avec les produits de diagnostic par PCR de Roche, il permet de détecter les acides nucléiques cibles. Lorsqu'il est utilisé avec le test de cytologie CINtec® PLUS, il permet de visualiser la transformation des cellules à la suite d'une infection persistante par HPV à haut risque dans les préparations gynécologiques pour le dépistage du cancer du col de l'utérus. Lorsqu'il est utilisé avec le test de cytologie Pap, il permet de visualiser les cellules dans les préparations gynécologiques pour le dépistage du cancer du col de l'utérus.

L'échantillon de la patiente est prélevé par le médecin à l'aide d'un dispositif de prélèvement d'échantillon cervical qui est immergé et agité dans le flacon de Roche Cell Collection Medium.

Le flacon Roche Cell Collection Medium est ensuite refermé et envoyé au laboratoire pour être traité et testé.

REMARQUE : veuillez vous assurer auprès de votre représentant Roche local que Roche Cell Collection Medium est disponible dans votre pays.

* Pour obtenir de plus amples informations concernant le test de cytologie CINtec® PLUS, référez-vous aux instructions d'utilisation du kit de cytologie CINtec® PLUS, Rév. E ou ultérieure, P/N 06889565001.

Matériel et réactifs

Roche Cell Collection Medium

Conserver le kit non ouvert selon les recommandations du Tableau 1 au Tableau 4.

Tableau 1 Roche Cell Collection Medium Kit

Roche Cell Collection Medium Kit

Conserver à 15-30 °C

250 flacons (P/N 07994745190)

Composant	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	Symboles de sécurité et avertissements*
Roche Cell Collection Medium	Solution de conservation à base de méthanol**	250 × 20 mL	   <p>DANGER</p> <p>H226 : Liquide et vapeur inflammables. H301 + H311 + H331 : Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation. H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P260 : Ne pas respirer les brouillards ou vapeurs. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/un équipement de protection auditive. P301 + P310 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Rincer la bouche. P308 + P311 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P370 + P378 : En cas d'incendie : utiliser du sable sec, de la poudre chimique sèche ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 67-56-1 Méthanol </p>

* Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

** Substance dangereuse.

Tableau 2 Bouchons de remplacement pour Roche Cell Collection Medium**Bouchons de remplacement pour Roche Cell Collection Medium**

Conserver à 15-30 °C

250 bouchons (P/N 08037230190)

Composant	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	Symboles de sécurité et avertissements
Bouchons de remplacement pour Roche Cell Collection Medium	S.O.	250	S.O.

Tableau 3 Flacon Roche Cell Collection Medium**Flacon Roche Cell Collection Medium**

Conserver à 15-30 °C

4 flacons (P/N : 07994753190)

Composant	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	Symboles de sécurité et avertissements*
Flacon Roche Cell Collection Medium	Solution de conservation à base de méthanol**	4 × 945 mL	   <p>DANGER</p> <p>H226 : Liquide et vapeur inflammables. H301 + H311 + H331 : Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation. H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P260 : Ne pas respirer les brouillards ou vapeurs. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/un équipement de protection auditive. P301 + P310 + P330 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Rincer la bouche. P308 + P311 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P370 + P378 : En cas d'incendie : utiliser du sable sec, de la poudre chimique sèche ou de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 67-56-1 Méthanol</p>

* Les mentions de sécurité du produit sont conformes en premier lieu au SGH de l'UE.

** Substance dangereuse.

Tableau 4 Distributeur pour flacon Roche Cell Collection Medium**Distributeur pour flacon Roche Cell Collection Medium**

Conserver à 15-30 °C

1 distributeur (P/N : 07994788190)

Composant	Ingrédients du réactif	Quantité par kit	Symboles de sécurité et avertissements
Distributeur pour flacon Roche Cell Collection Medium	s.o.	1	s.o.

Précautions et conditions de manipulation**Avertissements et précautions**

- Destiné uniquement au diagnostic *in vitro*.
- Le produit est hautement inflammable et la formation de mélanges d'air et de vapeurs explosives n'est pas exclue, même à température ambiante.
- Éviter tout contact de Roche Cell Collection Medium avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.
- N'est pas destiné à une utilisation externe ou interne sur les humains ou les animaux.
- Les fiches de sécurité (ou SDS pour Safety Data Sheets) sont disponibles sur demande auprès de votre représentant Roche local.
- Les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient infectieux conformément aux procédures de sécurité de laboratoire, telles que celles mentionnées dans *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹, ainsi que dans le document M29-A4 du CLSI.²
- Informez votre autorité locale compétente et votre fabricant responsable au sujet de tout incident grave pouvant survenir lors de l'utilisation de ce produit.

Bonnes pratiques de laboratoire

- Toujours suivre les bonnes pratiques de laboratoire / les bonnes pratiques cliniques.
- Porter des gants à usage unique, une blouse et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et des réactifs. Bien se laver les mains après la manipulation des échantillons et des réactifs.

Manipulation et conservation des réactifs

- Conserver le conteneur hermétiquement fermé dans un endroit frais et bien aéré.
- Ne pas les utiliser une fois la date limite d'utilisation dépassée.
- Utiliser uniquement dans un environnement convenablement aéré.
- Respecter les règles s'appliquant aux liquides inflammables. Conserver à l'abri de substances incompatibles.
- Transporter et conserver en position verticale à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

- Le flacon Roche Cell Collection Medium est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser le flacon Roche Cell Collection Medium.
- Ne pas utiliser un flacon ou un récipient Roche Cell Collection Medium endommagé ou présentant des fuites.

Élimination des déchets

- Jeter les réactifs non utilisés, les déchets et les échantillons conformément à la réglementation en vigueur.

Éclaboussures et nettoyage

- En cas de déversement du milieu Roche Cell Collection Medium sur l'un des instruments, consulter les instructions de nettoyage décrites dans le manuel d'utilisation ou le guide de l'utilisateur. En cas de déversement sur toute autre surface, nettoyer **D'ABORD** avec un détergent de laboratoire adéquat et de l'eau, puis avec de l'hypochlorite de sodium à 0,5 %.

Prélèvement et préparation des échantillons

Prélèvement des échantillons

Prélever les échantillons à l'aide d'un dispositif de prélèvement d'échantillon de type brossette endocervicale ou d'une combinaison brosse/spatule endocervicale, conformément aux instructions spécifiques au dispositif. Noter les informations patient requises dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette du flacon.

Pour prévenir les fuites, serrer le bouchon jusqu'à ce que la ligne du bouchon et la ligne du flacon soient alignées ou se chevauchent légèrement, puis conserver en position verticale.

Dispositifs de collecte de type brosse/spatule endocervicale

Prélever les échantillons conformément aux instructions d'utilisation applicables au dispositif de prélèvement de type brosse/spatule endocervicale utilisé.

Dispositif de collecte de type brossette endocervicale

Prélever les échantillons conformément aux instructions d'utilisation applicables au dispositif de prélèvement de type brossette endocervicale utilisé (par ex. P/N 08399832190).

Transport et conservation des échantillons

- Après le prélèvement, transporter l'échantillon prélevé dans le milieu Roche Cell Collection Medium à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Consulter les instructions d'utilisation du test **cobas® 4800 HPV** et de **cobas® HPV** pour obtenir des informations concernant la stabilité des échantillons dans le milieu Roche Cell Collection Medium.
- Les échantillons destinés à la préparation de lames de cytologie peuvent être conservés à une température comprise entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines.
- Transporter et conserver en position verticale.
- Le transport des échantillons collectés doit respecter toute réglementation en vigueur sur le transport d'agents étiologiques.³

Substances pouvant provoquer des interférences

L'utilisation de lubrifiants (par ex. gel K-Y®) doit être réduite avant le prélèvement d'échantillons. L'utilisation des gels vaginaux Metronidazole, Replens™ et RepHresh™ et du kit RepHresh™ Clean Balance™, disponibles en vente libre, peut entraîner des résultats faussement négatifs avec les tests moléculaires. Consulter les instructions d'utilisation du test cobas® 4800 HPV et de cobas® HPV pour obtenir des informations concernant les substances interférentes.

Instructions de traitement

Les échantillons cellulaires prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium doivent être traités pour une utilisation avec les produits pour PCR Roche conformément aux instructions d'utilisation et au manuel d'utilisation ou au guide de l'utilisateur du produit Roche.

Les échantillons cellulaires prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium peuvent être traités pour la cytologie à l'aide du système ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000 de Hologic, conformément aux manuels d'utilisation des produits ThinPrep de Hologic. Le milieu Roche Cell Collection Medium dans le flacon de 945 mL peut être utilisé pour augmenter le volume des flacons d'échantillons, au besoin.

Évaluation des performances non cliniques

Test cobas® 4800 HPV

Un total de 1 462 sujets ont participé à l'étude, en vue de fournir deux d'échantillons cervicaux prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium et la solution PreservCyt®. Chacun des deux échantillons cervicaux a été testée à l'aide du test cobas® 4800 HPV pour évaluer la corrélation des résultats. Dans le Tableau 5, les échantillons présentant des résultats positifs dans l'un des trois canaux de détection de HPV (canal 1 : 12 Other HR HPV, canal 2 : HPV16, canal 3 : HPV18) ont été considérés comme étant positifs, les échantillons présentant des résultats négatifs dans les trois canaux de détection de HPV ont été considérés comme étant négatifs. La corrélation positive entre les résultats des échantillons dans le milieu Roche Cell Collection Medium et les résultats des échantillons en solution PreservCyt® était de 92,1 % ; la corrélation négative était de 96,8 % et la corrélation totale était de 95,3 %.

Tableau 5 Résumé des résultats du test cobas® 4800 HPV pour les échantillons cervicaux prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium et en solution PreservCyt® à l'aide du résultat de test « HPV high risk panel »

Paires d'échantillons cervicaux N = 1 462		Solution PreservCyt®		
		Positifs	Négatif	Total
Roche Cell Collection Medium	Positifs	408	33	441
	Négatif	35	986	1 021
	Total	443	1 019	1 462

% de corrélation positive = 408/443 = 92,1 % (IC 95 % : 89,2 %, 94,4 %)

% de corrélation négative = 986/1 019 = 96,8 % (IC 95 % : 95,5 %, 97,8 %)

% de corrélation totale = 1 394/1 462 = 95,3 % (IC 95 % : 94,1 %, 96,4 %)

Les résultats de l'étude sur ces 1 462 sujets ont été aussi analysés en combinant les résultats des trois canaux de détection de HPV. Dans cette analyse (Tableau 6), les résultats de chacun des canaux 1-3 de détection de HPV ont été combinés. La corrélation positive entre les échantillons dans le milieu Roche Cell Collection Medium et les échantillons en solution PreservCyt® était de 91,8 % ; la corrélation négative était de 99,1 % et la corrélation totale était de 98,3 %.

Tableau 6 Résumé des résultats du test cobas® 4800 HPV pour les échantillons cervicaux prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium et en solution PreservCyt® à l'aide du résultat de test « HPV high risk panel plus genotyping »

Paires d'échantillons cervicaux N = 4 386		Solution PreservCyt®		
		Positifs	Négatif	Total
Roche Cell Collection Medium	Positifs	428	35	463
	Négatif	38	3 885	3 923
	Total	466	3 920	4 386

% de corrélation positive = 428/466 = 91,8 % (IC 95 % : 89,0 %, 94,2 %)

% de corrélation négative = 3 885/3 920 = 99,1 % (IC 95 % : 98,6 %, 99,5 %)

% de corrélation totale = 4 313/4 386 = 98,3 % (IC 95 % : 97,5 %, 98,9 %)

cobas® HPV à utiliser avec les systèmes cobas® 6800/8800

Pour connaître les données d'évaluation des performances non cliniques avec cobas® HPV à utiliser sur les systèmes cobas® 6800/8800, consulter les instructions d'utilisation du test.

Test de cytologie Pap

Les performances du milieu Roche Cell Collection Medium (RCCM) ont été comparées à celles de la solution PreservCyt® (PC) par coloration morphologique de 606 paires d'échantillons cervicaux (cas) à l'aide de la coloration de Papanicolaou (Pap). Deux lames ont été réalisées à partir de chaque cas, une PC et une RCCM, et ont été lues par un cytotechnicien, puis par un pathologiste. La comparaison des résultats diagnostics des tests Pap entre la solution PC et le milieu RCCM sont résumés dans le Tableau 7. Les pourcentages cumulés pour chaque catégorie, par milieu de prélèvement, ont été calculés en divisant le nombre total de cas de la catégorie par le nombre total de cas de l'étude. Les résultats indiquent une différence absolue maximale entre les deux ensembles de pourcentages cumulés de 2,2 % avec une limite supérieure de confiance unilatérale à 95 % de 5,2 %.

Tableau 7 Résumé des résultats du test Pap pour les échantillons cervicaux prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium et en solution PreservCyt®

		Lames réalisées à partir d'échantillons conservés en PC				Total
Diagnostic PAP		NILM	ASC-US/AGC (suspicion de modifications réactives)	LSIL	ASC-H/AGC (suspicion de modifications néoplasiques)/HSIL	
Lames réalisées à partir d'échantillons conservés en RCCM	NILM	94	42	5	7	148 (27,5)
	ASC-US/AGC (suspicion de modifications réactives)	39	115	30	16	200 (64,7)
	LSIL	8	24	66	19	117 (86,4)
	ASC-H/AGC (suspicion de modifications néoplasiques)/HSIL	6	13	11	43	73 (100)
	Total	147 (27,3)	194 (63,4)	112 (84,2)	85 (100)	538
% avec limite supérieure unilatérale à 95 % (%)		2,2 (5,2)				

Abréviations des diagnostics : NILM = absence de lésions intra-épithéliales ou de malignité, ASC-US = cellules squameuses atypiques de signification indéterminée, AGC = cellules glandulaires atypiques, LSIL = lésion intra-épithéliale squameuse de bas grade, HSIL = lésion intra-épithéliale squameuse de haut grade, ASC-H = cellules squameuses atypiques, lésion intra-épithéliale squameuse de haut grade non exclue

Remarque : les carcinomes peuvent être observés dans les tests Pap en milieu liquide.⁴⁻⁷

La conformité des échantillons⁸ entre la solution PC et le milieu RCCM a été comparée en calculant la différence des taux de satisfaction. Les résultats du Tableau 8 indiquent une différence entre les taux de satisfaction de la solution PC et du milieu RCCM de 0,0 (-2,3 ; 2,3).

Tableau 8 Résumé des résultats de conformité des échantillons pour les échantillons cervicaux prélevés dans le milieu Roche Cell Collection Medium et en solution PreservCyt®

Conformité des échantillons pour le RCCM	Conformité des échantillons pour la PC		
	Satisfaisant	Insatisfaisant	Total
Satisfaisant	538	23	561
Insatisfaisant	23	22	45
Total	561	45	606
n/N, intervalle de confiance bilatéral à 95 %	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Tableau 9 Répartition des résultats non néoplasiques pour la solution PC et le milieu RCCM*

Résultats non néoplasiques	PC	RCCM
Trichomonas	29	26
Candida	70	79
Coccobacille	287	276
Herpès	2	2
Changements réactifs	310	337
Radiation	2	2
Atrophie	3	5
Inflammation	593	602

* Les actinomycètes sont également identifiables dans des tests Pap en milieu liquide.⁹

Tableau 10 Détection de cellules endométriales pour la solution PC et le milieu RCCM

Cellules endométriales pour le RCCM	Cellules endométriales pour la PC		
	Présentes	Non présentes	Total
Présentes	9	24	33
Non présentes	24	549	573
Total	33	573	606
n/N, intervalle de confiance bilatéral à 95 %	0/606 (0,0) (-2,3, 2,3)		

Informations supplémentaires

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans toute la documentation accompagnant les produits de diagnostic par PCR de Roche.

Age/DOB Âge ou date de naissance



Logiciel auxiliaire



Dispositif non adapté aux diagnostic près du patient



Dispositif non destiné à l'autodiagnostic



Distributeur
(Remarque : le pays/la région économique applicable peut être indiqué(e) sous le symbole.)



Ne pas réutiliser



Femme



Pour évaluation des performances DIV uniquement



GTIN Code article international



Importateur



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



LLR Limite inférieure de la plage assignée



Homme



Fabricant



CONTROL - Contrôle négatif



NON STERILE Non stérile



Nom du patient



Numéro patient



Retirer ici



CONTROL + Contrôle positif



QS copies / PCR Copies QS par réaction de PCR, utiliser les copies QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.

UI QS par réaction de PCR, utiliser les unités internationales (UI) QS par réaction de PCR pour le calcul des résultats.

QS IU/PCR

SN

Numéro de série

Site

Site

Procedure Standard

Procédure standard

STERILE EO

Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène



Conserver dans un endroit sombre

Limites de température



Fichier de définition de tests



Orienté vers le haut

Procedure UltraSensitive

Procédure ultrasensible

UDI

Identifiant unique des dispositifs

ULR

Limite supérieure de la plage assignée

Urine Fill Line

Ligne de remplissage d'urine

États-Unis uniquement : la législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif aux professionnels de santé autorisés à exercer.



Date limite d'utilisation

Collect Date Date de collecte



Consulter les instructions d'utilisation



Contenu suffisant pour <n> tests

CONTENT Contenu du kit



Date de fabrication



Dispositif de diagnostic près du patient



Dispositif d'autodiagnostic

Assistance technique

Pour bénéficier d'une assistance technique, merci de vous adresser à votre filiale locale :
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricant

Fabriqué pour :



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.roche.com

Fabriqué aux États-Unis

Marques commerciales et brevets

Voir <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Droit d'auteur

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Références

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
3. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 5th Edition. 2018.
4. Clark SB, Dawson AE. Invasive squamous-cell carcinoma in ThinPrep specimens: diagnostic clues in the cellular pattern. *Diagn Cytopathol*. 2002;26:1-4.
5. Zhu J, Norman I, Elfgen K, et al. A comparison of liquid-based cytology and Pap smear as a screening method for cervical cancer. *Oncol Rep*. 2007;18:157-60.
6. Schorge JO, Saboorian MH, Hynan L, Ashfaq R. *Cancer*. 2002;9:338-43.
7. Selvaggi, SM. Background features of endometrial carcinoma on ThinPrep cytology. *Diagn Cytopathol*. 2005;33:162-5.
8. Nayar R, Wilbur D, editors. The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, criteria, and explanatory notes. 3rd Edition. Basel, Switzerland; Springer International Publishing, 2015.
9. Cheung AN, Szeto EF, Leung BS, Khoo US, Ng AW. *Cancer*. 2003;99:331-5.

Révision du document

Informations sur la révision du document	
Doc Rev. 5.0 09/2024	Mise à jour des informations sur les risques. Mise à jour de la déclaration relative à l'autorité compétente. Mise à jour de la section Marques commerciales et brevets , y compris du lien. Veuillez contacter votre représentant local Roche si vous avez des questions.

Le résumé du rapport sur la sécurité et les performances peut être consulté en utilisant le lien suivant :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>