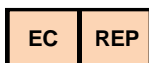


# ACCURUN® 372 ΣΕΙΡΑ 600

Θετικός μάρτυρας DNA του HPV



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12322GR-02 Απρίλιος 2017

## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



*In Vitro* Διαγνωστικό  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με  
το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 372 ΣΕΙΡΑ 600 Θετικός μάρτυρας DNA του HPV

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN με ολόκληρα κύτταρα έχουν σχεδιαστεί για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN® 372, σειράς 600 παρασκευάζεται για χρήση με εργαστηριακές εξετάσεις που ανιχνεύουν το DNA του ιού των ανθρώπινων θηλωμάτων (Human Papillomavirus, HPV) σε δείγματα τραχήλου ανθρώπου τα οποία έχουν συλλεχθεί σε θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath™. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η τακτική χρήση μαρτύρων που προσομοιάζουν πολύ με δείγματα ασθενών επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση αμέσως σφαλμάτων της ανάλυσης και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης, ενώ μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξήσεων του τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων με ολόκληρα κύτταρα ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κ.τ.ο, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 έχει σχεδιαστεί για χρήση με εργαστηριακές εξετάσεις για DNA του HPV που χρησιμοποιούν τον προσδιορισμό Cervista HPV HR, για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα (SiHa) από καλλιέργειες, στα οποία έχει ενσωματωθεί το γονιδίωμα του ιού HPV τύπου 16<sup>2</sup>. Τα κύτταρα SiHa αναμινώνονται με μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα από καλλιέργειες και εναιωρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα. Παρέχεται μαζί με κάθε φιαλίδιο κυτταρικού εναιωρήματος ένα ξεχωριστό φιαλίδιο διαλύματος αραιώσεως το οποίο περιέχει θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). Το διάλυμα αραιώσεως προστίθεται στο φιαλίδιο του κυτταρικού εναιωρήματος, το διάλυμα που προκύπτει αναμινύεται και το δείγμα υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία για την εξέταση αγνώστων δειγμάτων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2025-0041

10 φιαλίδια, με 1,0 ml κυτταρικού εναιωρήματος ανά φιαλίδιο  
10 φιαλίδια, με 1,0 ml διαλύματος αραιώσεως ανά φιαλίδιο

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα μολυσμένα με HPV και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και ανθρώπινων παρασκευασμάτων<sup>3</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρίψτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 πρέπει να απορρίπτεται βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών RCRA με αριθμό αναγνώρισης D001 που αφορούν τα αναβλήσιμα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την απευθείας εισπνοή του διαλύματος και χρησιμοποιείτε το με εξερισμό.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων. Το διάλυμα αραιώσεως ACCURUN 372 περιέχει ένα ΕΥΦΛΕΚΤΟ υγρό. Κρατήστε το μακριά από όλες τις πηγές αναφλέξης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι τη χρήση του. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 372 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποταρτίσει τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 περιέχει εναιωρήματα μονομοποιημένων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα και μπορεί ανεπίσημα να παρουσιάζει μικρού βαθμού θωρολότητα. Η υπερβολική θωρολότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 372 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα μολυσμένα με HPV και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και εναιωρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα. Το διάλυμα αραιώσεως ACCURUN 372 είναι το θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath®.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του kit εξέτασης που θα χρησιμοποιηθεί.

### Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο που επισημαίνεται με την ένδειξη «Positive Control» (θετικός μάρτυρας) (σε κωνικά σωληνάρια φυγοκέντρου) και ένα φιαλίδιο που επισημαίνεται με την ένδειξη «Diluent» (διάλυμα αραιώσεως) (σε σωληνάρια με επίπεδο πυθμένα) από το ψυγείο όπου φυλάσσονται και αφήστε τα να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Προσθέστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου του διαλύματος αραιώσεως στο φιαλίδιο του θετικού μάρτυρα. Φροντίστε να προσθέσετε το διάλυμα αραιώσεως στον θετικό μάρτυρα. Μην επιχειρήσετε να αντιστρέψετε τη διαδικασία.
- Αναμίξτε με ανακινήτρια τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε τη δημιουργία ενός ομοιογενούς κυτταρικού εναιωρήματος.
- Το κυτταρικό εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Μεταφέρετε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος και εκχύλιστε το DNA χρησιμοποιώντας το kit εκχύλισης GenPifid.
- Ανιχνεύστε το σήμα του HPV χρησιμοποιώντας τον προσδιορισμό Cervista HPV HR.
- Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια σειρά αναλύσεων με χρήση ακριβούς της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την ανάλυση άγνωστων παρασκευασμάτων που συλλέγονται σε SurePath®.

Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit εξετάσεων.

## Ποιοτικός έλεγχος

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 δεν έχει προκαθορισμένη τιμή. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει ένα αποδεκτό εύρος για κάθε παρτίδα μαρτύρων ACCURUN 372 με κάθε διαδικασία προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση τους στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις εξετάσεις των διαφόρων κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες των kit εξετάσεων. Καθώς ο μάρτυρας δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα αποδεκτό εύρος για κάθε παρτίδα θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600. Εάν τα αποτελέσματα για τον μάρτυρα ACCURUN 372 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξέτασης. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξέτασης ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του HPV. Δωμενικές συνθήκες αποστατικής και φιλικής ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα κύτταρα εάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών<sup>5</sup>.

Ο πίνακας 1 περιγράφει το αναμενόμενο αποτέλεσμα για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 σε μονάδες, όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με εργαστηριακές εξετάσεις με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα που λαμβάνονται από ιστοκαλλιέργεια, τα οποία αναμινώνονται με μη μολυσμένα κύτταρα τα οποία εναιωρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα, και παρέχεται μαζί με ένα ξεχωριστό φιαλίδιο διαλύματος αραιώσεως SurePath. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη βάση.

## ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Τα κύτταρα SiHa που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτό το προϊόν αναπτύχθηκαν από τον Δρ. Yohei Ito<sup>6</sup> και παρασχέθηκαν σύμφωνα με μια Βιολογική Συμφωνία με τις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.
- Ito Y. Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
- Siegel 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.
- 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 21<sup>st</sup> 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.

Πίνακας 1. Τυπικά στοιχεία για τον θετικό οάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 600.

| Κατασκευαστής        | Προσδιορισμός    | Τυπικά δεδομένα              |
|----------------------|------------------|------------------------------|
| Hologic: Bedford, MA | Cervista™ HPV HR | HPV υψηλού κινδύνου: Θετικός |

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.