



ACCURUN[®] 378

ΣΕΙΡΑ 5000

Θετικός μάρτυρας
DNA του HPV

Σχετικά με αυτό το ένθετο συσκευασίας

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας για αυτό το προϊόν ACCURUN.

Αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελείται από δύο σελίδες.

Η πρώτη σελίδα περιέχει το όνομα του προϊόντος και μία επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση.

Η δεύτερη σελίδα περιέχει ολόκληρο το κείμενο του ενθέτου συσκευασίας.

Εάν το ένθετο της συσκευασίας που βλέπετε ή εκτυπώνετε δεν περιέχει δύο σελίδες, ή εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, αποστείλετε ηλεκτρονικό μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@seracare.com. Τηλεφωνικά: οι πελάτες που βρίσκεστε στις Η.Π.Α. καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου 800.676.1881, οι πελάτες που βρίσκεστε σε άλλες χώρες καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου, με χρέωση του καλούμενου, 508.634.3359.

Θα σας αποσταλεί ένα έντυπο ένθετο, κατόπιν αιτήσεως.



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
Αρ. τηλεφώνου: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Σεπτέμβριος 2012 12087GR-06

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο
θερμοκρασίας



Περιορισμοί
θερμοκρασίας



Πολύ εύφλεκτο



In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε
τα συνοδά έντυπα”



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



Αρνητικό πρότυπο
ελέγχου



Αριθμός καταλόγου



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Θετικό πρότυπο
ελέγχου



Αριθμός Παρτίδας



**ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ
ΤΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ
ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.**

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται 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® 378, σειρά 5000 έχει διαμορφωθεί για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το DNA του HPV σε δείγματα ανθρώπινου τραχήλου. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προδιορισμών. Η συνήθης χρήση μαρτύρων επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των κίτ εξετάσεων και είναι δυνατό να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξήσεων του τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα παρασκευάσματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κίτ που ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 έχει κατασκευαστεί από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων που περιέχουν επισημασμένο DNA του ιού των θηλωμάτων του ανθρώπου (HPV) πλήρους μήκους (μολυσμένα κύτταρα), το οποίο έχει αναμιχθεί με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια. Τα μολυσμένα κύτταρα περιέχουν το HPV τύπου 16, πλήρους μήκους, αναμεμιγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα που διατηρούν σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης². Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργασιών.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A378-5030 20 φιαλίδια, 4 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης².

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 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον HPV τύπου 16 και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθήστε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και ανθρώπινων δειγμάτων³. Μην αναρροάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός παρασκευασμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουμπώντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριδίου νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο μάρτυρας ACCURUN 378 πρέπει να απορριπτείται ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες με αριθμό αναγνώρισης D001 του RCRA για αναφλεγόμενα απόβλητα⁴. Διατηρείτε το 4όρισμα ACCURUN 378 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την απευθείας εισπνοή του διαλύματος και χρησιμοποιείτε με επαρκή αερισμό.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων. ΕΥΦΛΕΚΤΟ Κρατήστε το μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΑΡΑΧΕΙΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε το μάρτυρα ACCURUN 378 στους 2-8 °C έως τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 378 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποτραπεί τυχόν διασπορά, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 είναι ένα εναιώρημα μονομοριακών κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης και ενδέχεται επομένως να εμφανίσει ελαφρά θάλωση. Η υπερβολική θάλωση ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 378 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορριπτούνται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον HPV τύπου 16 και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κίτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

Αφίστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με το χέρι, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα, τα οποία αλληλώνονται σε διαδικασίες υγρού επιχρισματος εξέτασης Παπανικολάου. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κίτ εξετάσεων.

Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με χρήση του κίτ Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II⁵. Κάθε φιαλίδιο του μάρτυρα ACCURUN 378 περιέχει 4 ml ανθρώπινων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Επεξεργαστείτε τα δείγματα αρχίζοντας από το βήμα 3 της ενότητας «PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure» (ιαδικασία παρασκευής και αποδιάταξης δειγμάτων διαλύματος PreservCyt) προσθέτοντας 0,4 ml ρυθμιστικό διάλυμα μετατροπής δειγμάτων στο μάρτυρα ACCURUN 378 στο σωληνίριο φυογκέντρου στο οποίο παρέχεται. Μη μεταφέρετε το μάρτυρα σε νέο σωληνίριο φυογκέντρου.

Hologic® Cervista™ HPV HR

Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με τον προσδιορισμό Cervista HPV HR της Hologic®. Κάθε φιαλίδιο του μάρτυρα ACCURUN 378 περιέχει 4 ml ανθρώπινων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Περιδινήστε καλά τα δείγματα και λάβετε 2 ml του μάρτυρα για εκχύλιση. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του κατασκευαστή για την εκχύλιση, την ενίσχυση, την ανίχνευση.

Hologic® Cervista™ HPV16/18

Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με τον προσδιορισμό Cervista HPV16/18 της Hologic®. Κάθε φιαλίδιο του μάρτυρα ACCURUN 378 περιέχει 4 ml ανθρώπινων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Περιδινήστε καλά τα δείγματα και λάβετε 2 ml του μάρτυρα για εκχύλιση. Ακολουθήστε το πρωτόκολλο του κατασκευαστή για την εκχύλιση, την ενίσχυση και την ανίχνευση.

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

Roche cobas® HPV

Μεταφέρετε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος σε σωληνίριο που συνιστάται από τη Roche και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κίτ της εξέτασης για άγνωστο παρασκευάσμα.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστήριων του κίτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστήριων.

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 κίτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κίτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του HPV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΑ ΤΙΜΗ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργασιών. 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 ημερών⁶.

Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378. Τα στοιχεία αυτά εκφράζονται όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον ιό, αναμεμιγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα και αραιωμένα σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργασιών. 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.

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.
- Cytec PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec Corporation, 85 Swanson Road, Roxborough, MA 01719.
- 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.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- 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 μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378, σειρά 5000.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Θετικός
Hologics: Bedford, MA	Cervista™ HPV 16/18	Θετικός HPV 16
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Θετικός HPV18: Αρνητικός Άλλοι ιοί HPV υψηλού κινδύνου: Αρνητικός

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου 001.508.244.6400.

