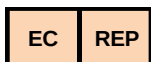


# ACCURUN® 381

mRNA HPV τύπου 16 και 18  
θετικός μάρτυρας



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. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | info@seracare.com



12756GR-03 Νοέμβριος 2018

## 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



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 381 mRNA HPV τύπου 16 και 18 θετικός μάρτυρας

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα προϊόντα 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 mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN® 381 έχει διαμορφωθεί για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το mRNA του HPV σε δείγματα τραχήλου ανθρώπου. 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 επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των kit εξετάσεων και είναι δυνατό να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξήσεων του τυχασίου 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 ενδέχεται να παρέχει πολυτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών προσδιορισμών, για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων που έχουν μολυνθεί από ιό HPV τύπου 16 και 18, ο οποίος έχει ενσωματωθεί στο κυτταρικό γονιδίωμα. Τα κύτταρα φέρουν mRNA που έχει μεταγραφεί από γονίδια του ιού και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης<sup>2</sup>. Ο μάρτυρας είναι «έτοιμος για χρήση» σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν το πολύ επικίνδυνο mRNA των γονιδίων E6 και E7 του ιού HPV.

Το φιαλίδιο A381-01 περιέχει κύτταρα από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων με ενσωματωμένο HPV τύπου 16, αναμεμειγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια. Το φιαλίδιο A381-02 περιέχει κύτταρα από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων με ενσωματωμένο HPV τύπου 18, αναμεμειγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

|                       |         |                                |
|-----------------------|---------|--------------------------------|
| Κωδ. είδους 2025-0060 | A381-01 | 10 φιαλίδια, 1 ml ανά φιαλίδιο |
|                       | A381-02 | 10 φιαλίδια, 1 ml ανά φιαλίδιο |

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης<sup>2</sup>.

## 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 mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον ιό HPV και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που συνιστώνται από το Κέντρο για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) όσον αφορά το χειρισμό των δειγμάτων ACCURUN και ανθρώπινων δειγμάτων<sup>3</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπίτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες με αριθμό αναγνώρισης D001 του RCRA για αναφελλόμενα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την εισπνοή του διαλύματος και χρησιμοποιείτε με επαρκή αερισμό.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μην χρησιμοποιείτε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 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 ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, ένα μεμονωμένο φιαλίδιο θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 είναι ένα εναιώρημα μονοποποιημένων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης και ενδέχεται, επομένως, να εμφανίσει ελαφρά θάλωση. Η υπερβολική θολρότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381, φιαλίδιο A381-01, παρασκευάζεται από κύτταρα ανθρώπινων κυτταροκαλλιέργειών με ενσωματωμένο τον ιό HPV τύπου 16 στο κυτταρικό γονιδίωμα και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381, φιαλίδιο A381-02, παρασκευάζεται από κύτταρα ανθρώπινων κυτταροκαλλιέργειών με ενσωματωμένο τον ιό HPV τύπου 18 στο κυτταρικό γονιδίωμα και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα 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 kit εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

### Οδηγίες χρήσης

Αφίστε το φιαλίδιο του μάρτυρα να θάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε σε ανακινητήρα τύπου vortex για 3 έως 10 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξετάσεων ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα, τα οποία συλλέγονται σε διαδικασίες γυροί επιχρίσματος εξέτασης Παπανικολάου. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit εξετάσεων.

## Προσδιορισμός Gen-Probe APTIMA® HPV <sup>5</sup>:

Μεταφέρετε 1 ml του μάρτυρα από το φιαλίδιο A381-01 ή/και από το φιαλίδιο A381-02 στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος APTIMA, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενθέτου συσκευασίας του kit μεταφοράς δείγματος APTIMA. Φορτώστε τον μάρτυρα στον φορέα του συστήματος Tigris DTS ή του συστήματος PANTHER, όπως θα το κάνετε για τα άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται από θετικούς ή αρνητικούς βαθμονομητές ή από θετικούς ή αρνητικούς μάρτυρες που παρέχονται με το kit APTIMA και δεν πρέπει να τοποθετούνται στις θέσεις των σωληναρίων που έχουν εκχωρηθεί για αυτούς τους βαθμονομητές/μάρτυρες των kit.

## Προσδιορισμός εύρεσης γονοτύπου Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18 <sup>6</sup>:

Μεταφέρετε 1 ml του μάρτυρα από το φιαλίδιο A381-01 ή/και από το φιαλίδιο A381-02 στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος APTIMA, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενθέτου συσκευασίας του kit μεταφοράς δείγματος APTIMA. Φορτώστε τον μάρτυρα στον φορέα του συστήματος Tigris DTS ή του συστήματος PANTHER, όπως θα το κάνετε για τα άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται από θετικούς ή αρνητικούς βαθμονομητές που παρέχονται με το kit APTIMA και δεν πρέπει να τοποθετούνται στις θέσεις των σωληναρίων που έχουν εκχωρηθεί για αυτούς τους βαθμονομητές των kit.

## Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 δεν έχει προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών παρασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας 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 ΤΩΝ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ** και η **ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ** που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομημένοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 έχουν καθιερωθεί μόνο για το mRNA του HPV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο **θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ**. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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 της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών<sup>7</sup>.

Στον πίνακα 1 παριστάνεται τυπικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381. Τα στοιχεία αυτά εκφράζονται όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού. Σημειώστε ότι το φιαλίδιο A381-01 και το φιαλίδιο A381-02 αναμένεται να δώσουν το ίδιο αποτέλεσμα στον προσδιορισμό HPV, αλλά διαφορετικά αποτελέσματα όταν χρησιμοποιηθούν στον προσδιορισμό εύρεσης γονοτύπου 16/18/45.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από ανθρώπινες κυτταρικές σειρές με ενσωματωμένο τον ιό HPV 16 ή τον ιό HPV 18 στο κυτταρικό γονιδίωμα, αναμεμειγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα και διατηρούνται 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 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.

## 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 procedures 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, Buxborough, MA 01719.
- 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 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit (Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No 303585 or 303570 for PANTHER system) Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW- 10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- 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 mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381.

| Κατασκευαστής | Προσδιορισμός                                 | Τυπικά δεδομένα                                                                                                                    |
|---------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gen-Probe     | Gen-Probe APTIMA® HPV Assay                   | Φιαλίδιο A381-01: Θετικός<br>Φιαλίδιο A381-02: Θετικός                                                                             |
| Gen-Probe     | Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay | Φιαλίδιο A381-01: Θετικός για HPV 16<br>Αρνητικός για HPV 18/45<br>Φιαλίδιο A381-02: Αρνητικός για HPV 16<br>Θετικός για HPV 18/45 |

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