

ACCURUN® 873

Αρνητικός 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 12371GR-02

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
ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.**

**Αρνητικός 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 αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN® 873 παρασκευάζεται για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές μεθόδους εξέτασης που ανιχνεύουν το DNA του HPV σε δείγματα τραχήλου ανθρώπου τα οποία έχουν συλλεχθεί σε θρεπτικό υλικό μεταφοράς PreservCyt®. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προδιορισμών. Η τακτική χρήση μαρτύρων που προσομοιάζουν πολύ με δείγματα ασθενών επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων 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 kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν την ειαισιότητα του προδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες διαγνωστικού προδιορισμού με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα από καλλιέργειες τα οποία διατηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®².

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A873-5030-N 20 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο
Αρ. κατ. A873-5045-T 1 φιαλίδιο, 4,0 ml ανά φιαλίδιο (διατίθεται μόνο στις Η.Π.Α.)
Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 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 αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®².

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 παρασκευασμάτων³. Μην αναρροφάτε με το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πιείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουμπώντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 πρέπει να απορρίπτεται βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών RCRA με αριθμό αναγνώρισης D 001 που αφορούν τα αναφλέξιμα απόβλητα⁴. Διατηρείτε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την άμεση 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 ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 σε θερμοκρασία 2-8° C μέχρι τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 873 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 περιέχει εναιώρημα μονομοριακών κυττάρων σε διάλυμα και μπορεί συνεπώς να παρουσιάσει μικρού βαθμού θολρότητα. Η υπερβολική θολρότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 873 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε τους μάρτυρες από το ψυγείο και αφήστε τους να θάψουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμίξτε με ανακινητήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε τη δημιουργία ενός ομοιογενούς κυτταρικού εναιωρήματος.
- Για την εξέταση Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA, χρησιμοποιήστε ολόκληρο το δείγμα και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του kit της εξέτασης για άγνωστο παρασκεύασμα.
- Για την εξέταση Cervista HPV HR, μεταφέρετε με πιπέτα 2 ml του κυτταρικού εναιωρήματος και εκχυλίστε το DNA χρησιμοποιώντας το kit εκχύλισης Genfind. Ανιχνεύστε το σήμα του HPV χρησιμοποιώντας τον προδιορισμό Cervista HPV HR.
- Για την εξέταση Roche cobas® HPV, μεταφέρετε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος σε σωληνίδιο που συνιστάται από τη Roche και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του kit της εξέτασης για άγνωστο παρασκεύασμα.
- Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια σειρά αναλύσεων με χρήση ακριβώς της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την ανάλυση άγνωστων παρασκευασμάτων που συλλέγονται σε διάλυμα PreservCyt®².

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

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 προδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 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 αρνητικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 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 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 εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αρνητικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του HPV. Διασυνείδητες συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν σφάλματα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ.

Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προδιορισμών 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 από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών⁵.

Ο πίνακας 1 παραθέτει τα τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873. Τα στοιχεία αυτά εγκρίθηκαν όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προδιορισμού.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προδιορισμού με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των προδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία λαμβάνονται από ιστοκαλλιέργεια και αραιώνονται σε διάλυμα PreservCyt®². Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προδιορισμών 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.

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Τα κύτταρα των καλλιέργειών που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν υπόκεινται σε συμφωνία παραχώρησης άδειας χρήσης με το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας (NIH).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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.
2. Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
3. CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
4. Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
5. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873.

Κατασκευαστής	Προδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Αρνητικός
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Αρνητικός
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Αρνητικός HPV18: Αρνητικός Άλλοι 10i HPV υψηλού κινδύνου: Αρνητικός

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