

ACCURUN® 873 Αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN® προορίζονται για χρήση ως ποιοτικοί μάρτυρες για την παρακολούθηση της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 είναι διαμορφωμένος για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το DNA του HPV σε δείγματα ανθρώπινου τραχήλου που συλλέγονται σε μέσο μεταφοράς PreservCyt®. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν ποσοτικές αποδοθείσες τιμές. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ελέγχου ποιότητας παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων δίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κτι εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ελέγχου ποιότητας είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κτι, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για τον σκοπό παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων που διατηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®².

Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμού(-ών) με τον (τους) οποίον(-ους) αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2035-0005

20 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο

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 που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®².

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Centers for Disease Control (CDC) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος³. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 πρέπει να απορρίπτεται ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες με αριθμό αναγνώρισης D001 του RCRA για αναλεγμένα απόβλητα⁴. Διατηρείτε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 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 μικροβιακή 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 στους 2-8 °C μέχρι τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 873 δεν θα 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 είναι ένα εναιώρημα μονιμοποιημένων κυττάρων σε διάλυμα και επομένως ενδέχεται να εμφανίσει ελαφρά θάλωση. Η υπερβολική θολρότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 873 και τέτοιου είδους διαλύματα θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε τους μάρτυρες από τη φιάλη στο ψυγείο και αφήστε τους να ισοροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αναμίξτε με ανακινήτρια τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα.
- Για την εξέταση DNA του HPV υψηλού κινδύνου Qiagen hc2, χρησιμοποιήστε ολόκληρο το δείγμα και υποβάλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κτι εξέτασης για άγνωστο δείγμα.
- Για την εξέταση HPV Roche cobas®, αναρροφήστε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος στο συνιστώμενο από τη Roche σωληνίο και επεξεργαστείτε σύμφωνα με τις οδηγίες του κτι εξέτασης για άγνωστο δείγμα.

- Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση ακριβώς της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την ανάλυση των άγνωστων δειγμάτων που συλλέγονται στο διάλυμα PreservCyt®².
- Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κτι εξετάσεων.

Έλεγχος ποιότητας

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

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των μαρτύρων ACCURUN ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κτι εξετάσεων. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN με τα συγκεκριμένα κτι εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κτι 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 οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κτι εξετάσεων. Αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κτι εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιοπιστά αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι, παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων με ημερομηνία λήξης που έχει παρέλθει ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα για τους αναλύτες που παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. 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.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®². Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων 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 τακτική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτικούς και αμοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Τα καλλιεργημένα κύτταρα που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν υπόκεινται σε συμφωνία αδειοδότησης με το NIH.

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.
- Hologic PreservCyt® Solution Package Insert part number 85177-001, Rev I. Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752.
- 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.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές με τους ακόλουθους προσδιορισμούς. Τα αποτελέσματα παρέχονται μόνο για ενημερωτικούς σκοπούς, δεν αποτελούν εκχωρημένες τιμές.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	Εξέταση DNA του HPV υψηλού κινδύνου Qiagen HC2	Αρνητικό
Roche: Indianapolis, IN	Εξέταση DNA για HPV cobas® 4800	HPV16: Αρνητικό HPV18: Αρνητικό Άλλος HPV HR: Αρνητικό

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο παρουσιάστηκε το περιστατικό.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Φεβρουάριος 2026	Ενημέρωση για αλλαγές ειδικές για IVDR και αφαίρεση του προσδιορισμού Cervista.

ACCURUN[®] 873

Αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αριθμός τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

12371EL-05

Φεβρουάριος 2026

Υπόμνημα όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην
Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή με το δέρμα
και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Μίας χρήσης



Εισαγωγέας