

## 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Αρ. τηλεφώνου: 001.508.244.6400 | [info@seracare.com](mailto:info@seracare.com)

Ιούλιος 2011 12324GR-01

## 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.**

**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® 872 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 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 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 κτλ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

**ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ**

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες διαγνωστικού προσδιορισμού με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα από καλλιέργειες τα οποία διατηρούνται σε διάλυμα αιθανόλης<sup>2</sup>. Παρέχεται μαζί με κάθε φιαλίδιο κυτταρικού εναιωρήματος ένα ξεχωριστό φιαλίδιο διαλυτικού 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 αναμειγνύεται και το δείγμα υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία για την εξέταση αγκώστων δειγμάτων.

**ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ**

Αρ. κατ. A872-5027-E 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 αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε διάλυμα αιθανόλης.

**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 τρώετε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 πρέπει να απορρίπτεται βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών RCRA με αριθμό αναγνώρισης D001 που αφορούν τα αναφλέξιμα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την απευθείας εισπνοή του διαλύματος και χρησιμοποιείτε το με επαρκή 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. ΕΥΦΛΕΚΤΟ Κρατήστε το μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872 σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 872 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 872 περιέχει εναιώρημα μονημοποιημένων κυττάρων σε διάλυμα και μπορεί συνεπώς να παρουσιάζει μικρό βαθμό θερμότητα. Η υπερβολική θερμότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 872 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

**ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**

**Παρεχόμενα υλικά**

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε διάλυμα αιθανόλης. Το διάλυμα αραιώσεως ACCURUN 872 είναι το θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath.

**Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται**

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

**Οδηγίες χρήσης**

- Αφαιρέστε ένα φιαλίδιο που επισημοποιείται με την ένδειξη «Negative Control» (Αρνητικός μάρτυρας) (σε κωνικά σωληνάρια φυγοκέντρου) και ένα φιαλίδιο που επισημοποιείται 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 αρνητικού μάρτυρα. Φροντίστε να προσθέσετε το διάλυμα αραιώσεως στο σωληνάριο του αρνητικού μάρτυρα. Μην επιχειρήσετε να αναστρέψετε τη διαδικασία. Μη μεταφέρετε το μάρτυρα σε νέο σωληνάριο φυγοκέντρου.
- Αναμίξτε με ανακινητήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε τη δημιουργία ενός ομοιογενούς κυτταρικού εναιωρήματος.
- Το κυτταρικό εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Για την εξέταση Digene HC2 HPV DNA, χρησιμοποιήστε ολόκληρο το αραιωμένο δείγμα και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του κιτ εξέτασης για άγνωστο παρασκευάσμα.
- Για την εξέταση Cervista HPV HR, μεταφέρετε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος και εκχυλίστε το DNA χρησιμοποιώντας το κιτ εκχύλισης Genfind. Αναμειγνύστε το σήμα του HPV χρησιμοποιώντας τον προσδιορισμό Cervista HPV HR.

- Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 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<sup>5</sup>.

Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ 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 προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

**ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ**

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872 μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις εξετάσεις των διαφόρων κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες των κιτ 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 872. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872 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 κιτ 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 κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του αρνητικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872 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 αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ.** Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 συνήθη 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>6</sup>.

Ο πίνακας 1 παραθέτει τα τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 872. 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 με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 872 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία λαμβάνονται από ιστοκαλλιέργεια και αραιώνονται σε διάλυμα αιθανόλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 συνήθη βάση.

**ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ**

Τα κύτταρα των καλλιέργειών που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν υπόκεινται σε αμυνή παραχώρησης άδειας χρήσης με τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (NIH).

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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. SurePath™ Preservative Fluid, Cat. No. 490507, 3/1/2011: BD Diagnostics-TriPath 780 Plantation Drive, Burlington, NC 27215.
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. 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).
6. *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 872.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	Αρνητικός
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Αρνητικός

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

