

ACCURUN® 372 ΣΕΙΡΑ 400

Θετικός μάρτυρας
DNA του HPV



EC REP

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

Ιούλιος 2011 12335GR-01

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο
θερμοκρασίας



Περιορισμοί
θερμοκρασίας



Πολύ εύφλεκτο

IVD

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

CONTROL –

Αρνητικό πρότυπο
ελέγχου

REF

Αριθμός καταλόγου

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

CONTROL +

Θετικό πρότυπο
ελέγχου

LOT

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 με ολόκληρα κύτταρα έχουν σχεδιαστεί για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανήγευση τυχών σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372®, σειράς 400 παρασκευάζεται για χρήση με εργαστηριακές εξετάσεις που ανιγνώνουν το DNA του ιού των ανθρώπινων θλημάτων (Human Papillomavirus, HPV) σε δειγμάτα τραχύτων ανθρώπου το οποία έχουν συλλεχθεί σε θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath®. Για *In vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συγκατήση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η τεκτική χρήση μαρτύρων που προσσυνοίσουν με δείγματα ασθενών επέτρεψε στην εργαστήρια την ανήγευση μέσων σφαλμάτων της ανάλυσης και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης, ενώ μπορεί να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξησέων του τυχαίου ή συστηματικού ασφάλτων. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιόπιστη των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων με ολόκληρα κύτταρα ενδέχεται να παρέχει πολύτελες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επόρεια και τη διατίμαση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την εισαγόμενη την προσδιορισμό.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 έχει σχεδιαστεί για χρήση με εργαστηριακές εξετάσεις για DNA του HPV, για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα (SiHa) από καλεργείες, στα οποία έχει ενσωματωθεί το ιοντικό DNA του ιού HPV τύπου 16². Το κύτταρο SiHa ανανιώνυμοι με μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα από καλλιέργειες και ενιωτούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα. Παρέχεται μαζί με κάθε φιαλίδιο κυτταρικού ενισχυρήματος ένα ξεχωριστό φιαλίδιο διαλύματος αραίωσης το οποίο περιέχει θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath (BD, Franklin Lakes, NJ). Το διάλυμα αραίωσης προστίθεται στο φιαλίδιο του κυτταρικού ενισχυρήματος, το διάλυμα που προκύπτει αναμνηστεί και το δείγμα υποβάλλεται σε επεξεργασία σύμφωνα με τη διαδικασία για την εξέταση αγνώστων διγενάτων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A372-4034-E 10 φιαλίδια, με 0,8 ml κυτταρικού ενιωτήριατος ανά φιαλίδιο
 10 φιαλίδια, με 2,0 ml διαλύματος αραίωσης ανά φιαλίδιο

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *In vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ώστε να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα μολυσμένα με HPV και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα από αναπτύσσοντα σε ιστοκαλλιέργεια και συντρύνονται σε ρυθμιστικό διάλυμα.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις ανιστορίες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μάρτυρων ACCURUN και ανθρώπινων παρασκευασμάτων³. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην κατίνετε, μην τρύπατε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθέριστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπιδίζοντας τα αέρα με διάλυμα υποχλωρίνους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ώστε περιείχαν μολυσματικά παράγοντες.

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 πρέπει να απορρίπτεται βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών RCRA με αριθμό ανανγώρισης D001 που αφορούν τα αναφέλλεια απόβλητα⁴. Διατηρήστε τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 κλίστο θάνον δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την απευθείας εισιτηρίου του διαλύματος και χρησιμοποιείτε το με έξαρισμο.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μην χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την χρησημοτύχηση λίξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μάρτυρων κατά το ανιγνώματος και το κλέισμα των φιαλίδων. Το διάλυμα αραίωσης ACCURUN 372 περιέχει ένα ΕΥΦΕΚΤΟ υγρό. Κρατήστε το μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

ΔΗΜΗΣΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι τη χρήση του. Μόλις ανοίξει, ο μάρτυρας ACCURUN 372 δεν πρέπει να επανοχρησιμοποιείται. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε θρόμα θέση.

ΕΝΑΙΕΙΣΕΙΣ ΣΤΑΘΕΡΙΑΣ Η ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 περιέχει ενιωτήρια μονιμοποιημένων κυτταρών σε ρυθμιστικό διάλυμα και μπορεί συνεπώς να παρουσιάζει μικρού βαθμού διαλύτητη. Η υπερβολική θολερότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 372 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προεξόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 παρασκευάζεται από ανθρώπινα επιθηλιακά κύτταρα μολυσμένα με HPV και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και ενιωτούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα. Το διάλυμα αραίωσης ACCURUN 372 είναι το θρεπτικό υλικό μεταφοράς SurePath⁵.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν πρέπεινται

Ανταρέστε στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθεί.

Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε το φιαλίδιο που επισημαίνεται με την ένδειξη «Positive Control» (θετικός μάρτυρας) (σε κωνικά σωληνάρια φυγοκέντρου) και ένα φιαλίδιο που επισημαίνεται με την ένδειξη «Diluent» (Διάλυμα αραίωσης) (σε κωνικά σωληνάρια με επίπεδο πουθενά)
- Αναμένετε με ανακτήστρη πάτωση vortex για 15 δευτερόλεπτα ώποτε να διασφαλίσετε τη δημιουργία ενός ομοιογενούς κυτταρικού ενιωτήριου.
- Το κυτταρικό ενιωτήριο ωστές να χρησιμοποιηθεί αμέσως.
- Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια σειρά αναλύσεων με χρήση ακριβών της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την ανάλυση άγνωστων παρασκευασμάτων που συλλέγονται σε SurePath⁵.

Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστωνται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κιτ εξετάσεων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ έλεγχος

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 δεν έχει προκαθορισμένη τιμή. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώνει ένα αποδεκτό εύρος για την καθιερώσιμη παρτίδα μαρτύρων ACCURUN 372 με κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει ένα αποδεκτό εύρος για την παρτίδα μαρτύρων ACCURUN 372 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους των, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξετάσης. Πιθανός απός ασφάλματος περιλαμβάνονται: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξετάσεων, σφάλματα στην επίσημη παρτίδα, ή η περιορισμένη αποτελεσματικότητα του θετικού μάρτυρα.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστηρίων του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 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 απόδεκτό εύρος για την παρτίδα μαρτύρων ACCURUN 372 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους των παραδοσιαρίων. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του HPV. Διυσμενίες συνήθικες αποστολής και σφάλματα στην επίσημη παρτίδα μπορεί να προκαλέσουν εφαρμογές στην επίσημη παρτίδα.

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 της κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλήσεις που ανατίθενται σε προκαθορισμένα αποδεκτά εύρημα σε παραδοσιαρίων παρασκευαστών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του HPV. Διυσμενίες συνήθικες αποστολής και σφάλματα στην επίσημη παρτίδα μπορεί να προκαλέσουν εφαρμογές στην επίσημη παρτίδα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 372, σειράς 400 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστηρίων του θετικού μάρτυρα που πακίλωνται με μεταβολή προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο έργαστρο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών. Το παρόντα, το πιστό επίπεδο αποδοτικότητας του θετικού μάρτυρα που παρέχεται σε παραδοσιαρίων παρασκευαστών αποδέκτησης για την εφαρμογή της προκαθορισμένης διαδικασίας παρασκευασμάτων διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο έργαστρο πρέπει να καθιερώσει την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνήθιτη βάση.

ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Τα κύτταρα SiHa που χρησιμοποιήθηκαν σε αυτό το προϊόν αναπτύχθηκαν από τον Δρ. Yohei Ito² και παρασχέθηκαν σε μια Βιολογική Συμφωνία με τις Υπηρεσίες Δημόσιας Υγείας των Η.Π.Α.

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.
- Ito Y. Studies on a human cell line (SiHa) derived from carcinoma in uterus. I. Its establishment and morphology. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135:2 543-545, 1970.
- CDC Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR (Suppl. 2), 1987.
- Treatment standards for hazardous waste; 40 CFR 268.40 Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- 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 21st Annual Clin. Virol. Symp. & Annual Meeting Pan Amer. Soc. Clin. Virol., May 8 2005, page #TA3S (Abstract).
- 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 372, σειράς 400.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	digene HC2 Hybrid Capture DNA Test, Product Code 5101-1096	Ανιχνευτής HPV υψηλού κινδύνου: Θετικό

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