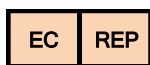


# ACCURUN® 378 ΣΕΙΡΑ 5000

Θετικός μάρτυρας DNA του HPV



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

MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com

12087GR-08

Μάιος 2022

## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι  
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



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 378 ΣΕΙΡΑ 5000 Θετικός μάρτυρας DNA του HPV

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες 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 DNA του HPV ACCURUN® 378, σειρά 5000 έχει διαμορφωθεί για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το DNA του HPV σε δείγματα ανθρώπινου τραχήλου.  
*Gia in vitro διαγνωστική χρήση.*

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η συνήθης χρήση μαρτύρων επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των κит εξετάσεων και είναι δυνατό 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 παρασκευάσματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακρίμηση μεταξύ των παρτίδων κит που ενδέχεται να επιρροάζουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 έχει κατασκευαστεί από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων που περιέχουν επισιμιακό DNA του ιού των θηλωμάτων του ανθρώπου (HPV) πλήρους μήκους (μολυσμένα κύτταρα), το οποίο έχει αναμιχθεί με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια. Τα μολυσμένα κύτταρα περιέχουν ιό HPV τύπου 16, πλήρους μήκους, αναμεμιγμένο με μη μολυσμένα κύτταρα που διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης<sup>2</sup>. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2025-0043

20 φιαλίδια, 4 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα Reβανόλης<sup>2</sup>.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Gia 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 DNA του HPV ACCURUN 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον HPV τύπου 16 και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

### 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 δειγμάτων<sup>3</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός παρασκευασμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Ο μάρτυρας ACCURUN 378 πρέπει να απορρίπτεται ακολουθώντας τις κατευθυντήριες οδηγίες με αριθμό αναγνώρισης D001 του RCRA για αναφλεγόμενα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε το 4άρτυρα ACCURUN 378 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 μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων. ΕΥΦΛΕΚΤΟ Κρατήστε το μακριά από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το μάρτυρα ACCURUN 378 στους 2-8 °C έως τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 378 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 είναι ένα εναιώρημα μονιμοποιημένων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης και ενδέχεται επομένως να εμφανίσει ελαφρά θάλαση. Η υπερβολική θελοερπία ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 378 και τέτοιο είδος διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον HPV τύπου 16 και άλλα μη μολυσμένα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Αναρρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κит εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

#### Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με το χέρι, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα, τα οποία συλλέγονται σε διαδικασίες γυρνού επιχρισματος εξέτασης Παπανικολάου. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κит εξετάσεων.

#### Qiagen (Digene) HC2 HPV DNA Test

Η επεξεργασία των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με χρήση του κит Qiagen® (Digene) Hybrid Capture® II<sup>5</sup>. Κάθε φιαλίδιο του μάρτυρα ACCURUN 378 περιέχει 4 ml ανθρώπινων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Επεξεργαστείτε τα δείγματα αρχίζοντας από το βήμα 3 της ενότητας «PreservCyt Solution Specimen Preparation and Denaturation Procedure» (ιαδικασία παρασκευής και αποδιάλυσης δειγμάτων διαλύματος PreservCyt) προσθέτοντας 0,4 ml ρυθμιστικού διαλύματος μετατροπής δειγμάτων στο μάρτυρα ACCURUN 378 στο σωληνίδιο φυγοκέντρου στο οποίο παρέχεται. Μη μεταφέρετε το μάρτυρα σε νέο σωληνίδιο φυγοκέντρου.

#### 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 κит της εξέτασης για άγνωστο παρασκευάσμα.

#### 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 θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κит εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 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 κит εξέτασης, σφάλμα του χειριτή, 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 πιστά οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κит εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κит εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN 378 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη χαρακτηριστικής απόδοσης για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378 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 θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ.** 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 από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών<sup>6</sup>.

Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378. 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 για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 378 κατασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον ιό, αναμεμιγμένα με μη μολυσμένα κύτταρα και αραιωμένα 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, 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.
- Cytec PreservCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytec Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, 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 CFR 268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- QIAGEN (Digene) Hybrid Capture II Sample Conversion Kit (catalog number 5100-1400) Package insert. QIAGEN, 1201 Clopper Road, Gaithersburg, MD 20878.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

#### Πίνακας 1. Τυπικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 378, σειρά 5000.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	Digene HC2 High-Risk HPV DNA Test	High Risk
Roche: Indianapolis, IN	Cobas® HPV Test	HPV16: Θετικός HPV18: Αρνητικός Άλλοι ιοί HPV υψηλού κινδύνου: Αρνητικός

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