

# ACCURUN® 381

mRNA HPV τύπου 16 και 18  
θετικός μάρτυρας



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | info@seracare.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

12756GR-02 Οκτώβριος 2016

## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
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



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 381 mRNA HPV τύπου 16 και 18 θετικός μάρτυρας

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα προϊόντα ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανιγνώστη τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN® 381 έχει διαμορφωθεί για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιγνώσουν το mRNA του HPV σε δείγματα τραχήλου ανθρώπου. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συγκίνηση εξετάστη ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η τακτική χρήση μάρτυρων επιτρέπει στα εργαστήρια την ανιγνώστη διεύνεσης αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των κιτ εξετάσεων και είναι δυνατό να βοηθήσει στην αναγνώστη αερίσεων του τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Εάν καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για γνώμωνα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολλής πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρέασουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών προσδιορισμών, για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων που έχουν μολυσθεί από ιό HPV τύπου 16 και 18, ο οποίος έχει ενωματωθεί στο κυτταρικό γονιδίωμα. Το κύτταρο φέρουν mRNA που έχει μεταγραφεί από γονίδια του ιού και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης<sup>2</sup>. Ο μάρτυρας είναι «έποιμας για χρήση» σε προσδιορισμούς που ανιγνώσουν το πολύ επικινδύνο mRNA των γονιδίων E6 και E7 του ιού HPV.

Το φαλαδίο A381-01 περιέχει κύτταρα από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων με ενσωματωμένο HPV τύπου 16, αναμεμεγίνεια με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια.

Το φαλαδίο A381-02 περιέχει κύτταρα από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων με ενσωματωμένο HPV τύπου 18, αναμεμεγίνεια με μη μολυσμένα κύτταρα από ιστοκαλλιέργεια.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

|                       |         |                                |
|-----------------------|---------|--------------------------------|
| Κωδ. ειδούς 2025-0060 | A381-01 | 10 φιαλίδια, 1 ml ανά φιαλίδιο |
|                       | A381-02 | 10 φιαλίδια, 1 ml ανά φιαλίδιο |

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης<sup>2</sup>.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΫΠΟΛΟΕΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεται τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ας ικανά να μεταδούνται μολυσματικούς πάραπόντες. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα μολυσμένα με τον ιό HPV και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

## Προφυλάξεις ασφαλείας

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που συνιστώνται από το Κέντρο για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) όσον αφορά το χειρισμό των δειγμάτων 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 δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν υγρά μελάνη σκουπίζοντας τα μέσωνα με 0,5% διάλυμα υποχλωριούντων νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως έναν περιεχόντα μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες με αριθμό ανανώντας D001 του RCRCA για αναφοργόμενα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την εισιτούντος του διάλυματος και χρησιμοποιείτε με επαρκή αριστού.

## Προφυλάξεις χειρισμού

Μην χρησιμοποιείτε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλίδων. ΕΥΦΛΕΚΤΟ - Κρατήστε το μαρτύριο από όλες τις πηγές ανάφλεξης.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλασσάστε τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, ένα μεριμνημένο φιαλίδιο θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να αποτρέπετε τυχόν διάρροη, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε ζύμη θέση.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΑΣΕΙΑΣ Η ΛΑΛΟΙΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 είναι ένα εναιώρημα μονιμοποιημένων κυττάρων σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης και ενδέχεται, επομένως, να εμφανίζεται ελαφρώς θετικός. Η υπερβολική θελερότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Παρέχομενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381, φιαλίδιο A381-01, παρασκευάζεται από κύτταρα ανθρώπινων κυτταροκαλλιέργειων με ενσωματωμένο τον ιό HPV τύπου 16 στο κυτταρικό γονιδίωμα και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381, φιαλίδιο A381-02, παρασκευάζεται από κύτταρα ανθρώπινων κυτταροκαλλιέργειων με ενσωματωμένο τον ιό HPV τύπου 18 στο κυτταρικό γονιδίωμα και άλλα μη μολυσμένα ανθρώπινα κύτταρα που αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέψτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

## Οδηγίες χρήσης

Αφήστε το φαλαδίο του μάρτυρα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείτε με το χέρι, έτσι ώστε να διαστραμμέτε ένα ομοιογένες κυτταρικό εναιώρημα. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτίσεις ακολουθίσαστης προσδιορισμών της διαδικασίας που παρέχονται από τον κατασκευαστή για γάνωστα δείγματα, τα οποία συλλέγονται σε διαδικασίες επικρήμασης ή από την θετικότητα του μάρτυρα που παρέχονται με την προσδιορισμή της διαδικασίας.

## Προσδιορισμός Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45

Μεταφέρετε 1 ml του μάρτυρα από το φαλαδίο A381-01 ή/και από το φαλαδίο A381-02 στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος APTIMA, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενθέτου συσκευασίας του κιτ μεταφοράς δείγματος APTIMA. Φορτίστε τον μάρτυρα στον φορέα του συσκευασίας Tigris DTS ή του συσκευασίας PANTHER, όπως θα το κάνετε για τα γάνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται από θετικούς ή αρνητικούς βαθμονομήτες ή από θετικούς μάρτυρες που παρέχονται με το κιτ APTIMA και δεν πρέπει να τοποθετούνται στις θέσεις των σωληναρίων που έχουν εκχωριθεί για αυτούς τους βαθμονομήτες/μάρτυρες.

## Προσδιορισμός εύρεσης γονιδίου Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45

Μεταφέρετε 1 ml του μάρτυρα από το φαλαδίο A381-01 ή/και από το φαλαδίο A381-02 στο σωληνάριο μεταφοράς δείγματος APTIMA, σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του ενθέτου συσκευασίας του κιτ μεταφοράς δείγματος APTIMA. Φορτίστε τον μάρτυρα στον φορέα του συσκευασίας Tigris DTS ή του συσκευασίας PANTHER, όπως θα το κάνετε για τα γάνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται από θετικούς ή αρνητικούς βαθμονομήτες που παρέχονται με το κιτ APTIMA και δεν πρέπει να τοποθετούνται στις θέσεις των σωληναρίων που έχουν εκχωριθεί για αυτούς τους βαθμονομήτες/μάρτυρες.

## Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 δεν έχει προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας θετικού μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού την παρόντα στιγμή.

## ΕΡΜΗΝΕΥΣΗ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ. Τα ειδικά πρεπέται αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών αιριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει την εργασία της συνήθη βάση. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρους παρτίδων τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 στημερών δεδουλεύματων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 μερών<sup>2</sup>.

Στον πίνακα 1 παρατίθενται πιττικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381. Τα στοιχεία αυτά εκφράζονται όπως καθορίζονται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού. Σημειώνεται ότι το φαλαδίο A381-01 και το φαλαδίο A381-02 αναμένεται να δύνων το ίδιο αποτέλεσμα στον προσδιορισμό HPV, αλλά διαφορετικά αποτελέσται από την χρησιμοποίηση στον προσδιορισμό εύρεσης γονιδίου.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381 παρασκευάζεται από ανθρώπινες κυτταρικές στερίες με ενσωματωμένο τον ιό HPV 16 ή το ιό HPV 18 στο κυτταρικό γονιδίωμα, αναμειγνύεται με μη μολυσμένα κύτταρα και διατηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά πρεπέται αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών αιριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενδιάμεσων διαφαστικής ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνήθη βάση.

## 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 procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Cytiva PreserCyt® Solution Package Insert Part number 050001, Rev D. Cytiva Corporation, 85 Swanson Road, Boxborough, MA 01719.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2002 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.
- Gen-Probe APTIMA® HPV Assay kit. Cat. No. 303012 for Tigris DTS System, Cat. No. 303585 or 303570 for PANTHER system. Package insert (503789 Rev. A). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Gen-Probe APTIMA® HPV 16/18/45 Genotype Assay kit (Cat. No. 303234 for Tigris DTS System or Cat. No. 303236 for PANTHER system) Package insert (AW-10840 Rev 001). Gen-Probe Incorporated, San Diego, CA 92121.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τιτικά στοιχεία για τον θετικό μάρτυρα mRNA HPV τύπου 16 και 18 ACCURUN 381.

| Κατασκευαστής | Προσδιορισμός                                 | Τυπικά δεδομένα   |
|---------------|---|---|
| Gen-Probe     | Gen-Probe APTIMA® HPV Assay                   | Φιαλίδιο A381-01: Θετικός<br>Φιαλίδιο A381-02: Θετικός  |
| Gen-Probe     | Gen-Probe APTIMA® HPV 16 18/45 Genotype Assay | Φιαλίδιο A381-01: Θετικός για HPV 16<br>Φιαλίδιο A381-02: Θετικός για HPV 18/45<br>Φιαλίδιο A381-02: Αρνητικός για HPV 16/45<br>Φιαλίδιο A381-02: Αρνητικός για HPV 16<br>Φιαλίδιο A381-02: Θετικός για HPV 18/45 |

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