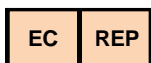


# ACCURUN® 873

Αρνητικός μάρτυρας  
DNA του HPV



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

12371GR-03 Μάιος 2017

## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται 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



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 873 Αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN με ολόκληρα κύτταρα έχουν σχεδιαστεί για την εκτίμηση της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN® 873 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 PreservCyt®. 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 προσμοιάζουν 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 kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 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 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα από καλλιέργειες τα οποία διατηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2035-0005

20 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα. εθανόλης<sup>2</sup>.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδίδουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε διάλυμα PreservCyt®.

### 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 το στόμα. Μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα αποχλωριωδούς νατρίου. 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 873 πρέπει να απορρίπτεται βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών RCRA με αριθμό αναγνώρισης D 001 που αφορούν τα αναβλήσιμα απόβλητα<sup>4</sup>. Διατηρείτε τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 κλειστό όταν δεν χρησιμοποιείται. Αποφύγετε την άμεση εισπνοή του διαλύματος και χρησιμοποιείτε με επαρκή αερισμό.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μην 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 873 σε θερμοκρασία 2-8° C μέχρι τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο μάρτυρας ACCURUN 873 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 873 περιέχει εναιώρημα μονιμοποιημένων κυττάρων σε διάλυμα και μπορεί σύντομα να παρουσιάζει μικρού βαθμού θολερότητα. Η υπερβολική θολερότητα ενδέχεται να υποδηλώνει αστάθεια ή αλλοίωση του μάρτυρα ACCURUN 873 και τέτοιου είδους διαλύματα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία αναπτύσσονται σε ιστοκαλλιέργεια και συντηρούνται σε ρυθμιστικό διάλυμα μεθανόλης.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

#### Οδηγίες χρήσης

- Αφαιρέστε τους μάρτυρες από το ψυγείο και αφήστε τους να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.
- Ανακινήστε με ανακινητήρα τύπου vortex για 15 δευτερόλεπτα ώστε να διασφαλίσετε τη δημιουργία ενός ομοιογενούς κυτταρικού εναιωρήματος.
- Για την εξέταση Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA, χρησιμοποιήστε ολόκληρο το δείγμα και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του kit της εξέτασης για άγνωστο παρασκεύασμα.
- Για την εξέταση Cervista HPV HR, μεταφέρετε με πιπέτα 2 ml του κυτταρικού εναιωρήματος και εκχυλίστε το DNA χρησιμοποιώντας το kit εκχύλισης Genfimd. Ανιχνεύστε το στήμα του HPV χρησιμοποιώντας τον προσδιορισμό Cervista HPV HR.
- Για την εξέταση Roche cobas® HPV, μεταφέρετε με πιπέτα 1 ml του κυτταρικού εναιωρήματος σε σωληνάριο που συνιστάται από τη Roche και υποβάλλετε σε επεξεργασία σύμφωνα με τις οδηγίες του kit της εξέτασης για άγνωστο παρασκεύασμα.
- Ο αρνητικός μάρτυρας DNA του HPV ACCURUN 873 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε μια σειρά αναλύσεων με χρήση ακριβώς της ίδιας διαδικασίας που χρησιμοποιείται για την ανάλυση άγνωστων παρασκευασμάτων που συλλέγονται σε διάλυμα PreservCyt®.

Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit 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 873 μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις εξετάσεις των διαφόρων κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες των kit 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 873. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873 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 kit 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 kit εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστούν από τους κατασκευαστές kit 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 873 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 873 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ 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 η.εργ<sup>5</sup>.

Ο πίνακας 1 παραθέτει τα τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873. 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 873 παρασκευάζεται από ανθρώπινα κύτταρα τα οποία λαμβάνονται από ιστοκαλλιέργεια και αραιώνονται σε διάλυμα PreservCyt®. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών 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.

## ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗ

Τα κύτταρα των καλλιέργειών που χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν υπόκεινται σε συμφωνία παραχώρησης άδειας χρήσης με τα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας (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—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα DNA του HPV ACCURUN 873.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Qiagen: Valencia, CA	Qiagen hc2 High-Risk HPV DNA Test	Αρνητικός
Hologic: Bedford, MA	Cervista™ HPV HR	Αρνητικός
Roche: Indianapolis, IN	cobas® HPV Test	HPV16: Αρνητικός HPV18: Αρνητικός Άλλοι οι HPV υψηλού κινδύνου: Αρνητικός

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