



Rx Only

## **cobas<sup>®</sup> HPV**

---

**Ποιοτική εξέταση νουκλεϊκών οξέων  
για χρήση στα συστήματα cobas<sup>®</sup> 5800/6800/8800**

*Για διαγνωστική χρήση in vitro*

<b>cobas<sup>®</sup> HPV</b>	P/N: 09040544190
<b>cobas<sup>®</sup> HPV Positive Control Kit</b>	P/N: 09040552190
<b>cobas<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit</b>	P/N: 09051953190

## Πίνακας περιεχομένων

<b>Προβλεπόμενη χρήση .....</b>	<b>5</b>
<b>Σύνοψη και επεξήγηση της εξέτασης .....</b>	<b>6</b>
Επιστημονικό υπόβαθρο.....	6
Σκεπτικό για την εξέταση HPV.....	6
Επεξήγηση της εξέτασης .....	7
<b>Αντιδραστήρια και υλικά .....</b>	<b>9</b>
Αντιδραστήρια και οροί ελέγχου <b>cobas® HPV</b> .....	9
Αντιδραστήρια <b>cobas omni</b> για προετοιμασία δειγμάτων .....	10
Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων .....	11
Επιπρόσθετα απαιτούμενα υλικά για το σύστημα <b>cobas® 5800</b> .....	13
Επιπρόσθετα απαιτούμενα υλικά για τα συστήματα <b>cobas® 6800/8800</b> .....	13
Όργανα και λογισμικό που απαιτούνται.....	14
Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται για τη συλλογή δειγμάτων για το <b>cobas® HPV</b> .....	15
Πρόσθετα υλικά για την προετοιμασία δειγμάτων.....	16
<b>Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού .....</b>	<b>17</b>
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις .....	17
Χειρισμός αντιδραστηρίων.....	18
Ορθή εργαστηριακή πρακτική.....	18
<b>Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων .....</b>	<b>19</b>
Συλλογή δειγμάτων .....	19
Μεταφορά δειγμάτων.....	19
Αποθήκευση δειγμάτων.....	19

<b>Οδηγίες χρήσης .....</b>	<b>21</b>
Εναιώρηση δείγματος που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο .....	21
Δείγματα σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® .....	23
Σύστημα cobas® 5800 .....	23
Συστήματα cobas® 5800/6800/8800.....	23
Δείγματα σε υγρό συντήρησης SurePath™ .....	24
Συστήματα cobas® 5800/6800/8800.....	24
Σημειώσεις διαδικασίας .....	25
Εκτέλεση του cobas® HPV στο σύστημα cobas® 5800.....	25
Εκτέλεση του cobas® HPV στα συστήματα cobas® 6800/8800 .....	28
<b>Αποτελέσματα.....</b>	<b>30</b>
Ποιοτικός έλεγχος και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων στο σύστημα cobas® 5800.....	30
Ποιοτικός έλεγχος και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων στα συστήματα cobas® 6800/8800.....	31
cobas® HPV για λογισμικό συστήματος cobas® 5800 έκδοσης 1.0 ή νεότερης.....	31
cobas® HPV για λογισμικό συστήματος cobas® 6800/8800 έκδοσης 1.4 ή νεότερης.....	33
Ερμηνεία των αποτελεσμάτων .....	35
<b>Περιορισμοί της διαδικασίας.....</b>	<b>36</b>
<b>Κλινική απόδοση με χρήση κλινικών δειγμάτων .....</b>	<b>38</b>
Συμφωνία μεταξύ του cobas® HPV σε SurePath™ και σε PreservCyt® και σύνθετης συγκριτικής μεθόδου .....	39

**Αξιολόγηση απόδοσης μη κλινικών δειγμάτων ..... 40**

Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης .....	40
Όριο ανίχνευσης (LoD).....	40
Συμπερίληψη .....	41
Ακρίβεια .....	41
Αναλυτική ειδικότητα/Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα .....	46
Παρεμβολή .....	47
Διασταυρούμενη μόλυνση .....	48
Αστοχία συστήματος.....	48
Συσχετισμός μεθόδων .....	48
Σύγκριση απόδοσης εξέτασης με Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt® .....	50
Συσχετισμός αποτελεσμάτων δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο με χρήση του στειλεού FLOQSwab® 552C.80 και δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό .....	51

**Πρόσθετες πληροφορίες..... 53**

Βασικά χαρακτηριστικά της ανάλυσης.....	53
Σύμβολα.....	54
Τεχνική υποστήριξη .....	55
Κατασκευαστής και εισαγωγέας.....	55
Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας.....	55
Copyright.....	55
Βιβλιογραφία.....	56
Αναθέωση εγγράφου .....	58

## Προβλεπόμενη χρήση

Το **cobas**® HPV για χρήση στα συστήματα **cobas**® 5800/6800/8800 (**cobas**® HPV) είναι μια αυτοματοποιημένη ποιοτική *in vitro* εξέταση για την ανίχνευση DNA του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) σε δείγματα ασθενών. Η εξέταση περιλαμβάνει ενίσχυση του DNA στόχου μέσω Αλυσιδωτής Αντίδρασης Πολυμεράσης (PCR) και υβριδισμό νουκλεϊκού οξέος για την ανίχνευση 14 τύπων υψηλού κινδύνου (HR) του HPV σε μία μόνο ανάλυση. Η εξέταση προσδιορίζει ειδικά τους τύπους HPV16 και HPV18 και ανιχνεύει παράλληλα τους υπόλοιπους τύπους υψηλού κινδύνου (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68) σε σημαντικά σχετικά επίπεδα λοίμωξης. Τα δείγματα περιορίζονται σε τραχηλικά κύτταρα που έχουν συλλεχθεί σε Roche Cell Collection Medium (Roche Molecular Systems, Inc.), Διάλυμα PreservCyt® Solution (Hologic Corp.) και Υγρό Συντήρησης SurePath™ Preservative Fluid (BD Diagnostics-TriPath).

Οι ενδείξεις χρήσης του **cobas**® HPV είναι οι εξής:

- A. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση κατά τον έλεγχο (screening) ασθενών με αποτελέσματα άτυπων πλακωδών επιθηλιακών κυττάρων απροσδιόριστης σημασίας (ASC-US) στην κυτταρολογική εξέταση τραχηλικών επιχρισμάτων, ώστε να καθοριστεί η ανάγκη παραπομπής για κολποσκόπηση.
- B. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση κατά τον έλεγχο ασθενών με αποτελέσματα ASC-US στην κυτταρολογική εξέταση τραχηλικών επιχρισμάτων, ώστε να αξιολογηθεί η παρουσία ή η απουσία των γονότυπων υψηλού κινδύνου (HR) 16 και 18 του HPV.
- Γ. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση συμπληρωματικά στην κυτταρολογική εξέταση τραχηλικών επιχρισμάτων, ώστε να αξιολογηθεί η παρουσία ή η απουσία των τύπων υψηλού κινδύνου (HR) HPV.
- Δ. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση συμπληρωματικά στην κυτταρολογική εξέταση τραχηλικών επιχρισμάτων, ώστε να αξιολογηθεί η παρουσία ή η απουσία των γονότυπων 16 και 18 του HPV.
- E. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση ως πρωτογενής έλεγχος πρώτης γραμμής για τον εντοπισμό γυναικών με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του τραχήλου της μήτρας ή με παρουσία νόσου υψηλού βαθμού.
- ΣΤ. Το **cobas**® HPV ενδείκνυται για χρήση ως πρωτογενής έλεγχος πρώτης γραμμής, ώστε να αξιολογηθεί η παρουσία ή η απουσία των γονότυπων 16 και 18 του HPV.

Το **cobas**® HPV Test μπορεί επίσης, κατόπιν οδηγίας επαγγελματία υγείας, να χρησιμοποιηθεί με κολπικό δείγμα που συλλέχθηκε από το ίδιο το άτομο σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® Solution.

Τα αποτελέσματα από το **cobas**® HPV, σε συνδυασμό με την αξιολόγηση του κυτταρολογικού ιστορικού από τον ιατρό, άλλους παράγοντες κινδύνου και κατευθυντήριες οδηγίες προς τους επαγγελματίες, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βάση για τη διαχείριση των ασθενών. Τα αποτελέσματα του **cobas**® HPV δεν αποσκοπούν στο να αποτρέψουν τις γυναίκες να προχωρήσουν σε κολποσκόπηση.

# Σύνοψη και επεξήγηση της εξέτασης

## Επιστημονικό υπόβαθρο

Η επίμονη λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινων θηλωμάτων (HPV) αποτελεί την κύρια αιτία καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και της πρόδρομης τραχηλικής ενδοεπιθηλιακής νεοπλασίας (CIN).<sup>1-3</sup> Ένα ποσοστό άνω του 99% των καρκίνων του τραχήλου της μήτρας παγκοσμίως αποδίδεται στην παρουσία του HPV.<sup>3</sup> Ο ιός HPV είναι ένας μικρός ιός δίκλωνου DNA χωρίς επικάλυψη, με γονιδίωμα περίπου 8.000 νουκλεοτιδίων. Υπάρχουν περισσότεροι από 140 διαφορετικοί γονότυποι του HPV<sup>4,5</sup> και περίπου 40 διαφορετικοί τύποι που μπορούν να μολύνουν τον βλεννογόνο της πρωκτογεννητικής περιοχής του ανθρώπου.<sup>6,7</sup> Ωστόσο, μόνο ένα υποσύνολο 14 γονότυπων HPV έχει διαπιστωθεί ότι αποτελεί την αιτία των περισσότερων περιπτώσεων καρκίνων του τραχήλου της μήτρας και των προκαρκινικών τραχηλικών βλαβών.<sup>3, 8-13</sup> Σε αυτό το έγγραφο, ο όρος «HPV» σημαίνει «HPV υψηλού κινδύνου», εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

Στις αναπτυγμένες χώρες όπου εφαρμόζονται προγράμματα ελέγχου για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, η κυτταρολογική εξέταση (επίχρισμα Παπανικολάου) χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1960 ως κύριο μέσο για την ανίχνευση πρώιμων προδρόμων του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Παρόλο που έχει μειώσει σημαντικά την επίπτωση και τους θανάτους από τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας σε αυτές τις χώρες, η κυτταρολογική εξέταση είναι ακριβή, απαιτούνται πολλαπλές εξετάσεις σε σύντομο διάστημα και η ερμηνεία από εξαιρετικά εκπαιδευμένους κυτταρολόγους έχει περιορισμένη αναπαραγωγικότητα και σχετικά χαμηλή ευαισθησία για την ανίχνευση προκαρκίνου. Η ανακάλυψη του επίμονου HPV ως μοναδικού αιτιολογικού παράγοντα του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας προκάλεσε ενδιαφέρον για τη χρήση των εξετάσεων HPV ως εργαλείο ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας και μετέπειτα μελέτες έδειξαν ότι οι εξετάσεις βάσει HPV ήταν πιο ευαίσθητες σε σχέση με την κυτταρολογική εξέταση για την ανίχνευση προκαρκίνου.<sup>14</sup> Το 2001, οι επαγγελματικές κατευθυντήριες οδηγίες συνέστησαν αρχικά τη χρήση της εξέτασης HPV συμπληρωματικά της κυτταρολογικής εξέτασης σε γυναίκες ≥ 21 ετών και το 2012 η συνδυαστική εξέταση (κυτταρολογική εξέταση συν εξέταση HPV) καθορίστηκε ως η προτιμώμενη μέθοδος ελέγχου για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας σε γυναίκες ≥ 30 ετών.<sup>15</sup> Πιο πρόσφατα, η εξέταση cobas® 4800 HPV Test έλαβε έγκριση από τον FDA το 2014 ως πρωτογενής έλεγχος πρώτης γραμμής και εκδόθηκαν ενδιάμεσες κατευθυντήριες οδηγίες που υποστήριζαν τον πρωτογενή έλεγχο πρώτης γραμμής ως επιλογή για τον έλεγχο γυναικών ≥ 25 ετών από 2 επαγγελματικές ενώσεις το 2015.<sup>16</sup>

## Σκεπτικό για την εξέταση HPV

Οι περισσότερες περιπτώσεις καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και οι περισσότεροι θάνατοι μπορούν να αποτραπούν μέσω της πρώιμης ανίχνευσης προκαρκινικών αλλαγών στον τράχηλο. Η κυτταρολογική εξέταση Παπανικολάου είναι βασική για τα προγράμματα ελέγχου του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας εδώ και περισσότερα από 50 έτη και έχει συνεισφέρει σε μείωση 70% των ποσοστών καρκίνων του τραχήλου της μήτρας στον αναπτυσσόμενο κόσμο.<sup>15</sup> Ο ιός HPV αναγνωρίζεται πλέον ως μοναδική, απαραίτητη αιτία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας και απαντάται στο 99,7% των περιπτώσεων καρκίνου του τραχήλου της μήτρας.<sup>3</sup> Δεκατρείς γονότυποι HPV ταξινομούνται ως καρκινογόνοι ή υψηλού κινδύνου (HR) λόγω του συσχετισμού τους με τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας: οι γονότυποι 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, και ένας επιπλέον γονότυπος (66) ταξινομείται ως πιθανώς καρκινογόνος.<sup>17</sup> Συνεπώς, οι εξετάσεις που ανιχνεύουν τη λοίμωξη με αυτούς τους γονότυπους υψηλού κινδύνου (HR) του HPV χρησιμοποιούνται πλέον όλο και περισσότερο στα προγράμματα ελέγχου του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας. Οι Κατευθυντήριες οδηγίες Consensus Guidelines for the Management of Women with Abnormal Cervical Cancer Screening Tests 2006<sup>18</sup> περιγράφουν τη χρησιμότητα της χρήσης συνδυασμού κυτταρολογικής εξέτασης τραχηλικών

επιχρισμάτων, εξετάσεων για τη λοίμωξη HPV υψηλού κινδύνου (HR) και ειδικών για κάθε τύπο εξετάσεων HPV για γυναίκες που υποβάλλονται στον έλεγχο για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας. Σε αυτές τις κατευθυντήριες οδηγίες, η επιλογή της χρονικής στιγμής πρόσθετων διερευνήσεων (π.χ. κολποσκόπηση) και το διάστημα επαναληπτικού ελέγχου εξαρτάται από το αποτέλεσμα αυτών των εξετάσεων. Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες έχουν αναθεωρηθεί πρόσφατα και συνιστούν πλέον τον συνδυασμό κυτταρολογικής εξέτασης και εξέτασης HPV υψηλού κινδύνου (HR) (συνδυαστικής εξέτασης) ως την προτιμώμενη μέθοδο ελέγχου, με ειδική εξέταση για τους γονότυπους 16/18 του HPV ως πρόσθετη επιλογή.<sup>15</sup> Η εξέταση HPV παρέχει μια πιο ευαίσθητη μέθοδο για τον έλεγχο του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας σε σχέση με την κυτταρολογική εξέταση<sup>19</sup> και η ιατρική αξία της έχει αποδειχθεί με σαφήνεια ως συμπληρωματική εξέταση της κυτταρολογικής εξέτασης, εξέταση διαλογής της κυτταρολογίας ASC-US και εξέταση πρώτης γραμμής.

## Επεξήγηση της εξέτασης

Το **cobas**® HPV είναι μια ποιοτική εξέταση PCR πραγματικού χρόνου<sup>20, 21</sup> που ανιχνεύει 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV. Το **cobas**® HPV χρησιμοποιεί εκκινητές για τον ορισμό μιας αλληλουχίας περίπου 200 νουκλεοτιδίων εντός της πολυμορφικής περιοχής L1 του γονιδιώματος HPV. Το σύνολο εκκινητών HPV που υπάρχει στο Κύριο μίγμα έχει σχεδιαστεί για ενίσχυση του DNA του HPV από 14 τύπους υψηλού κινδύνου (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68).<sup>3, 9-13, 22</sup> Αυτή η εξέταση χρησιμοποιεί το DNA της β-σφαιρίνης ως εσωτερικό μάρτυρα για την παρακολούθηση ολόκληρης της διαδικασίας προετοιμασίας των δειγμάτων και της διαδικασίας ενίσχυσης RT-PCR επομένως ένα επιπλέον ζεύγος εκκινητών στοχεύει το γονίδιο της ανθρώπινης β-σφαιρίνης (κλώνος (amplicon) 330 ζευγών βάσεων).

Οι ολιγονουκλεοτιδικοί ιχνηθέτες με φθορίζουσα επισήμανση δεσμεύονται στις περιοχές πολυμορφισμού εντός της αλληλουχίας που προσδιορίζεται από αυτούς τους εκκινητές. Επιπλέον, η εξέταση χρησιμοποιεί έναν θετικό ορό ελέγχου χαμηλού τίτλου και έναν αρνητικό ορό ελέγχου.

Το **cobas**® HPV βασίζεται σε μια πλήρως αυτοματοποιημένη προετοιμασία δειγμάτων (εκχύλιση και καθαρισμός νουκλεϊκών οξέων), η οποία ακολουθείται από την ενίσχυση με PCR<sup>23</sup> και την ανίχνευση. Το σύστημα **cobas**® 5800 είναι σχεδιασμένο ως ένα ολοκληρωμένο όργανο. Τα συστήματα **cobas**® 6800/8800 αποτελούνται από τη μονάδα παροχής δειγμάτων, τη μονάδα μεταφοράς, τη(τις) μονάδα(ες) επεξεργασίας και την αναλυτική μονάδα, τα οποία είναι όλα ενοποιημένα ως ένα όργανο. Το λογισμικό του συστήματος **cobas**® 5800 ή **cobas**® 6800/8800 πραγματοποιεί αυτοματοποιημένη διαχείριση δεδομένων, αποδίδοντας σε όλες τις εξετάσεις τα αποτελέσματα: θετικό, αρνητικό ή μη έγκυρο. Μπορείτε να προβάλετε τα αποτελέσματα απευθείας στην οθόνη του συστήματος, να τα εξαγάγετε ή να τα εκτυπώσετε με τη μορφή αναφοράς.

Το νουκλεϊκό οξύ (DNA) από τα δείγματα ασθενών και οι εξωτερικοί οροί ελέγχου εκχυλίζονται ταυτόχρονα.

Συνοπτικά, με την προσθήκη πρωτεΐνης και αντιδραστηρίου λύσης στο δείγμα, αποδεσμεύεται νουκλεϊκό οξύ.

Το αποδεσμευμένο νουκλεϊκό οξύ δεσμεύεται στην επιφάνεια από πυρίτιο των πρόσθετων μαγνητικών σωματιδίων γυαλιού. Οι μη δεσμευμένες ουσίες και τυχόν προσμείξεις, όπως η μετουσιωμένη πρωτεΐνη, τα κυτταρικά υπολείμματα και πιθανοί αναστολείς της PCR απομακρύνονται σε επόμενα βήματα με χρήση ρυθμιστικού διαλύματος έκπλυσης.

Το κεκαθαρισμένο νουκλεϊκό οξύ εκλύεται από τα μαγνητικά σωματίδια γυαλιού με ρυθμιστικό διάλυμα έκλυσης σε αυξημένη θερμοκρασία.

Για την ενίσχυση PCR χρησιμοποιείται ένα θερμοσταθερό ένζυμο, η DNA πολυμεράση. Η αλληλουχία HPV και η αλληλουχία β-σφαιρίνης ενισχύονται ταυτόχρονα με τη χρήση ενός γενικού προφίλ PCR για ενίσχυση, με προκαθορισμένα βήματα θερμοκρασίας και προκαθορισμένο αριθμό κύκλων. Το κύριο μίγμα περιλαμβάνει τριφωσφορική δεοξουριδίνη (dUTP), αντί για τριφωσφορική δεοξυθυμιδίνη (dTTP), η οποία είναι ενσωματωμένη στο νεοσυντιθέμενο DNA (αμπλικόνιο). Τυχόν μολυσματικά αμπλικόνια από προηγούμενες αναλύσεις PCR εξαλείφονται από το ένζυμο AmpErase, το οποίο περιλαμβάνεται στο κύριο μίγμα PCR, κατά το πρώτο βήμα θερμοκυκλοποίησης.<sup>24</sup> Ωστόσο, τα

νεοσυντιθέμενα αμπλικόνια δεν καταστρέφονται, καθώς το ένζυμο AmpErase αδρανοποιείται μόλις εκτεθεί σε θερμοκρασίες πάνω από 55 °C.

Το κύριο μίγμα **cobas**® HPV περιλαμβάνει ιχνηθέτες ανίχνευσης ειδικούς για δώδεκα αλληλουχίες-στόχους του HPV υψηλού κινδύνου, έναν ιχνηθέτη ανίχνευσης ειδικό για την αλληλουχία-στόχο HPV16, έναν ιχνηθέτη ανίχνευσης ειδικό για την αλληλουχία-στόχο HPV18 και έναν για β-σφαιρίνη. Το ενισχυμένο σήμα από δώδεκα τύπους υψηλού κινδύνου του HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68) ανιχνεύεται με τη χρήση της ίδιας φθορίζουσας χρωστικής, ενώ τα σήματα του HPV16, του HPV18 και της β-σφαιρίνης ανιχνεύονται με ειδική φθορίζουσα χρωστική το καθένα. Όταν δεν δεσμεύεται στην αλληλουχία-στόχο, το σήμα φθορισμού των άθικτων ιχνηθετών καταστέλλεται από τη χρωστική αποσβέστη. Κατά το στάδιο ενίσχυσης μέσω PCR, ο υβριδισμός των ιχνηθετών σε ειδικό μονόκλωνο DNA-μήτρα οδηγεί στη διάσπαση των ιχνηθετών από την 5' προς 3' δράση εξωνουκλεάσης της DNA πολυμεράσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα το διαχωρισμό της χρωστικής αναφοράς από τη χρωστική-αποσβέστη και τη δημιουργία σήματος φθορισμού. Με κάθε κύκλο PCR, δημιουργούνται αυξανόμενες ποσότητες διασπασμένων ιχνηθετών και παράλληλα αυξάνεται το συνολικό σήμα της χρωστικής αναφοράς. Η ανίχνευση και η διάκριση των προϊόντων της PCR σε πραγματικό χρόνο επιτυγχάνεται με τη μέτρηση του φθορισμού των αποδεσμευμένων χρωστικών αναφοράς για τους στόχους HPV και τη β-σφαιρίνη αντίστοιχα.

# Αντιδραστήρια και υλικά

## Αντιδραστήρια και οροί ελέγχου cobas® HPV

Πίνακας 1 cobas® HPV

cobas® HPV Αποθηκεύστε στους 2–8 °C κασέτα 480 εξετάσεων (P/N 09040544190)		
Περιεχόμενα κιτ	Συστατικά αντιδραστηρίου	Ποσότητα ανά κιτ 480 εξετάσεις
<b>Διάλυμα πρωτεΐνάσης (PASE)</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, < 0,05% EDTA, χλωριούχο ασβέστιο, οξικό ασβέστιο, 8% πρωτεΐνάση EUH210: Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί. EUH208: Περιέχει σουμπτιλίσίνη από <i>Bacillus subtilis</i> . Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.	38 mL
<b>Κενό δοχείο (EV)</b>	Δ/Ι	1
<b>Ρυθμιστικό διάλυμα έκλουσης (EB)</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, 0,2% μεθυλ-4 υδροξυβενζοϊκό οξύ	38 mL
<b>Αντιδραστήριο κύριου μίγματος 1 (MMX-R1)</b>	Οξικό μαγγάνιο, υδροξείδιο του καλίου, < 0,1% αζίδιο του νατρίου	14,5 mL
<b>Αντιδραστήριο κύριου μίγματος HPV 2 (HPV MMX-R2)</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα Tricine, οξικό κάλιο, EDTA, γλυκερόλη, < 18% διμεθυλοσουλφοξείδιο, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,1% Tween 20, < 0,1% αζίδιο του νατρίου, < 0,1% DNA πολυμεράση Z05, < 0,10% ένζυμο (μικροβιακό) AmpErase (ουρακίλ N-γλυκοζυλάση), < 0,1% ανοδικοί και καθοδικοί εκκινητές HPV, < 0,01% ανοδικοί και καθοδικοί εκκινητές β-σφαιρίνης, < 0,01% ολιγονουκλεοτιδικό ικνηθέτες με φθορίζουσα σήμανση ειδικό για HPV και β-σφαιρίνη, < 0,01% ολιγονουκλεοτιδικό απταμερές	17,5 mL

Πίνακας 2 cobas® HPV Positive Control Kit


cobas® HPV Positive Control Kit Αποθηκεύστε στους 2–8 °C (P/N 09040552190)		
Περιεχόμενα κιτ	Συστατικά αντιδραστηρίου	Ποσότητα ανά κιτ
<b>Θετικός ορός ελέγχου HPV (HPV (+) C)</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, < 0,05% EDTA, < 0,1% αζίδιο του νατρίου, < 0,01% μη μολυσματικό DNA πλασμιδίου (μικροβιακό) που περιέχει αλληλουχίες HPV16, HPV18 και HPV 39, < 0,01% μη μολυσματικό DNA πλασμιδίου (μικροβιακό) που περιέχει αλληλουχίες β-σφαιρίνης, < 0,002% Poly rA RNA (συνθετικό)	16 mL (16 × 1 mL)

Πίνακας 3 cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit Αποθηκεύστε στους 2–8 °C (P/N 09051953190)		
Περιεχόμενα κιτ	Συστατικά αντιδραστηρίου	Ποσότητα ανά κιτ
<b>cobas® Buffer Negative Control (BUF (-) C)</b>	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, < 0,1% αζίδιο του νατρίου, EDTA, < 0,002% Poly rA RNA (συνθετικό)	16 mL (16 × 1 mL)

## Αντιδραστήρια cobas omni για προετοιμασία δειγμάτων

Πίνακας 4 Αντιδραστήρια cobas omni για προετοιμασία δειγμάτων\*

Αντιδραστήρια	Συστατικά αντιδραστηρίου	Ποσότητα ανά κιτ	Σύμβολο και προειδοποίηση ασφάλειας**
<b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b> Αποθηκεύστε στους 2-8 °C (P/N 06997546190)	Μαγνητικά σωματίδια γυαλιού, ρυθμιστικό διάλυμα Tris, 0,1% μεθυλ-4 υδροξυβενζοϊκό οξύ, < 0,1% αζίδιο του νατρίου	480 εξετάσεις	Δεν εφαρμόζεται
<b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b> Αποθηκεύστε στους 2-8 °C (P/N 06997511190)	Ρυθμιστικό διάλυμα Tris, 0,1% μεθυλ-4 υδροξυβενζοϊκό οξύ, < 0,1% αζίδιο του νατρίου	4 × 875 mL	Δεν εφαρμόζεται
<b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b> Αποθηκεύστε στους 2-8 °C (P/N 06997538190)	42,56% (κ.β.) θειοκυανική γουανιδίνη***, 5% (κ.ό.) πολιδοκανόλη***, 2% (κ.ό.) διθειοθρεϊτόλη***, δισόξινο κιτρικό νάτριο	4 × 875 mL	 <p><b>ΚΙΝΔΥΝΟΣ</b> H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής. H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες. H411: Τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. EUH032: Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια. P273: Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά. P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό. P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. P305 + P351 + P338 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ / γιατρό. P391: Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. 593-84-0 Θειοκυανική γουανιδίνη 9002-92-0 Πολιδοκανόλη 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-διμερκαπτοβουτανο-2,3-διόλη</p>
<b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b> Αποθηκεύστε στους 15-30 °C (P/N 06997503190)	Διένυδρο κιτρικό νάτριο, 0,1% μεθυλ-4 υδροξυβενζοϊκό οξύ	4,2 L	Δεν εφαρμόζεται

\* Αυτά τα αντιδραστήρια δεν περιλαμβάνονται στο κιτ εξέτασης **cobas® HPV**. Δείτε τον κατάλογο με τα πρόσθετα απαιτούμενα υλικά (Πίνακας 8 και Πίνακας 9).

\*\* Οι σημάνσεις ασφαλείας του προϊόντος ακολουθούν κατά κύριο λόγο τις κατευθυντήριες οδηγίες ΠΕΣ για την ΕΕ.

\*\*\* Επικίνδυνη ουσία.

## Απαιτήσεις αποθήκευσης και χειρισμού αντιδραστηρίων

Η φύλαξη και ο χειρισμός των αντιδραστηρίων θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με όσα αναφέρει ο Πίνακας 5, ο Πίνακας 6 και ο Πίνακας 7.

Όταν τα αντιδραστήρια δεν είναι φορτωμένα στα συστήματα cobas® 5800 ή cobas® 6800/8800, φυλάξτε τα στην αντίστοιχη θερμοκρασία, όπως αναφέρει ο Πίνακας 5.

**Πίνακας 5 Φύλαξη αντιδραστηρίων (όταν το αντιδραστήριο δεν είναι τοποθετημένο στο σύστημα)**

Αντιδραστήριο	Θερμοκρασία φύλαξης
cobas® HPV	2-8 °C
cobas® HPV Positive Control Kit	2-8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2-8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2-8 °C
cobas omni MGP Reagent	2-8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2-8 °C
cobas omni Wash Reagent	15-30 °C

## Απαιτήσεις χειρισμού αντιδραστηρίων για το σύστημα cobas® 5800

Τα αντιδραστήρια που τοποθετούνται στο σύστημα cobas® 5800 φυλάσσονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και η λήξη τους παρακολουθείται από το σύστημα. Το σύστημα επιτρέπει τη χρήση αντιδραστηρίων μόνο αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρει ο Πίνακας 6. Το σύστημα αποτρέπει αυτόματα τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν λήξει. Πίνακας 6 επιτρέπει στον χρήστη να κατανοήσει τις προϋποθέσεις χειρισμού των αντιδραστηρίων που επιβάλλει το σύστημα cobas® 5800.

**Πίνακας 6 Προϋποθέσεις λήξης αντιδραστηρίων που επιβάλλονται από το σύστημα cobas® 5800**

Αντιδραστήριο	Ημερομηνία λήξης κιτ	Σταθερότητα ανοιγμένου κιτ*	Αριθμός αναλύσεων για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ	Σταθερότητα επί του οργάνου
cobas® HPV	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	90 ημέρες από την πρώτη χρήση	Έως 40 αναλύσεις	Έως 36 ημέρες*
cobas® HPV Positive Control Kit	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	Δεν εφαρμόζεται**	Δεν εφαρμόζεται	Έως 36 ημέρες*
cobas® Buffer Negative Control Kit	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	Δεν εφαρμόζεται**	Δεν εφαρμόζεται	Έως 36 ημέρες*
cobas omni Lysis Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni MGP Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni Specimen Diluent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni Wash Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

\* Ο χρόνος υπολογίζεται από την πρώτη φορά κατά την οποία το αντιδραστήριο τοποθετείται στο σύστημα cobas® 5800.

\*\* Αντιδραστήριο μίας χρήσης.

## Απαιτήσεις χειρισμού αντιδραστηρίων για τα συστήματα cobas® 6800/8800

Τα αντιδραστήρια που τοποθετούνται στα συστήματα cobas® 6800/8800 φυλάσσονται στις κατάλληλες θερμοκρασίες και η λήξη τους παρακολουθείται από το σύστημα. Τα συστήματα cobas® 6800/8800 επιτρέπουν τη χρήση αντιδραστηρίων μόνο αν πληρούνται όλες οι προϋποθέσεις που αναφέρει ο Πίνακας 7. Το σύστημα αποτρέπει αυτόματα τη χρήση αντιδραστηρίων που έχουν λήξει. Πίνακας 7 περιγράφει τις προϋποθέσεις χειρισμού των αντιδραστηρίων που επιβάλλουν τα συστήματα cobas® 6800/8800.

**Πίνακας 7 Προϋποθέσεις λήξης αντιδραστηρίων που επιβάλλονται από τα συστήματα cobas® 6800/8800**

Αντιδραστήριο	Ημερομηνία λήξης κιτ	Σταθερότητα ανοιγμένου κιτ*	Αριθμός αναλύσεων για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το κιτ	Σταθερότητα επί του οργάνου (αθροιστικός χρόνος επί του οργάνου εκτός ψυγείου)
cobas® HPV	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	90 ημέρες από την πρώτη χρήση	Έως 20 αναλύσεις	Έως 20 ώρες
cobas® HPV Positive Control Kit	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	Δεν εφαρμόζεται**	Έως 16 αναλύσεις	Έως 10 ώρες
cobas® Buffer Negative Control Kit	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	Δεν εφαρμόζεται**	Έως 16 αναλύσεις	Έως 10 ώρες
cobas omni Lysis Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni MGP Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni Specimen Diluent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται
cobas omni Wash Reagent	Η ημερομηνία δεν έχει παρέλθει	30 ημέρες από την τοποθέτηση*	Δεν εφαρμόζεται	Δεν εφαρμόζεται

\* Ο χρόνος υπολογίζεται από την πρώτη φορά κατά την οποία το αντιδραστήριο τοποθετείται στα συστήματα cobas® 6800/8800.

\*\* Αντιδραστήριο μίας χρήσης.

## Επιπρόσθετα απαιτούμενα υλικά για το σύστημα cobas® 5800

Πίνακας 8 Υλικό και αναλώσιμα για χρήση στο σύστημα cobas® 5800

Υλικό	P/N
<b>cobas omni</b> Processing Plate 24	08413975001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Plate 24	08413983001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate 24	08499853001
Ακροφύσια CORE TIPS με φίλτρο, 1 mL	04639642001
Ακροφύσια CORE TIPS με φίλτρο, 300 µL	07345607001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Σάκος στερεών αποβλήτων ή Σακούλα στερεών αποβλήτων με ένθετο	07435967001 ή 08030073001
Φορέας S-carrier σωληναρίων 16 θέσεων, πλήρης	09224319001
Φορέας υποδοχέων 5 θέσεων R-carrier, πλήρης	09224475001
Φορέας Collection Medium Carrier (CMC C-carrier)	09224599001

## Επιπρόσθετα απαιτούμενα υλικά για τα συστήματα cobas® 6800/8800

Πίνακας 9 Εξοπλισμός, υλικά και αναλώσιμα που απαιτούνται για χρήση με το cobas® HPV

Υλικό	P/N
<b>cobas®</b> Sample Prep Buffer (CSPB)*	06526985190
<b>cobas omni</b> Processing Plate	05534917001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate	05534941001
<b>cobas omni</b> Pipette Tips	05534925001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Container	07094388001
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	06997538190
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	06997546190
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	06997511190
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	06997503190
Σάκος στερεών αποβλήτων και Δοχείο στερεών αποβλήτων ή Σάκος στερεών αποβλήτων με ένθετο και συρτάρι kit	07435967001 και 07094361001 ή 08030073001 και 08387281001

## Όργανα και λογισμικό που απαιτούνται

Το λογισμικό του cobas® 5800 και το πακέτο ανάλυσης cobas® HPV (ASAP) για το σύστημα cobas® 5800 θα εγκατασταθούν στο όργανο cobas® 5800. Το λογισμικό Διαχειριστή Δεδομένων και ο Η/Υ για το σύστημα cobas® 5800 θα παρέχονται με το σύστημα.

Το λογισμικό των συστημάτων cobas® 6800/8800 και τα πακέτα ανάλυσης cobas® HPV (ASAP) για τα cobas® 6800/8800 θα εγκατασταθούν στο(α) όργανο(α). Ο διακομιστής πύλης οργάνου Instrument Gateway (IG) παρέχεται μαζί με το σύστημα.

**Πίνακας 10 Όργανα**

Εξοπλισμός	P/N
Σύστημα cobas® 5800	08707464001
Σύστημα cobas® 6800 (μετακινούμενης πλατφόρμας)	05524245001 και 06379672001
Σύστημα cobas® 6800 (σταθερής πλατφόρμας)	05524245001 και 06379664001
Σύστημα cobas® 8800	05412722001
Μονάδα παροχής δειγμάτων για τα συστήματα cobas® 6800/8800	06301037001

## Πρόσθετα υλικά που απαιτούνται για τη συλλογή δειγμάτων για το cobas® HPV

**Πίνακας 11** Κιτ συλλογής δειγμάτων για χρήση με το cobas® HPV

Κιτ συλλογής	P/N
Roche Cell Collection Medium (250 φιαλίδια)	07994745190
ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 φιαλίδια & συσκευές συλλογής τύπου σαρώθρου) ThinPrep Pap Test Physician's Kit (500 φιαλίδια & συσκευές συλλογής με ψήκτρα/σπάτουλα)	Hologic 70136-001 Hologic 70136-002
Κιτ συντηρητικού υγρού SurePath™ GYN Κιτ φιαλιδίων συλλογής BD SurePath™ (500 φιαλίδια) Κιτ φιαλιδίων συλλογής BD SurePath™ (25 φιαλίδια)	Becton, Dickinson 490522, 490527 Becton, Dickinson 491253 Becton, Dickinson 491324
Ψήκτρα συλλογής τραχηλικών δειγμάτων — 20 σακούλες, 25 ψήκτρες η καθεμία (500/κουτί) Ψήκτρα συλλογής τραχηλικών δειγμάτων — σε αποστειρωμένη και μεμονωμένη συσκευασία (100/κουτί)	08399832190 08779040190
Rovers® Cervex-Brush® Combi (500/κουτί)	VWR 89171-022
Cytobrush Plus GT — 25 σακούλες, 100 ψήκτρες η καθεμία (2.500/κουτί) Cytobrush Plus GT — 2 σακούλες, 500 ψήκτρες η καθεμία (1.000/κουτί) Cytobrush Plus GT — 10 σακούλες, 10 ψήκτρες η καθεμία (100/κουτί) Cytobrush Plus GT Sterile — 1 ψήκτρα ανά θήκη (40/κουτί) Cytobrush Plus GT Scored — 25 σακούλες, 100 ψήκτρες η καθεμία (2.500/κουτί) Πλαστικοί στείλειοί Pap-Perfect (500/κουτί)	Medscand C0105 Medscand C0121 Medscand C0104 Medscand C0112 Medscand C0305 Medscand 11080
Στείλειοί Coran FLOQSwab® για τη συλλογή κολπικού δείγματος από το ίδιο το άτομο (552C.80) και Οδηγίες εναιώρησης δείγματος για στείλειους Coran FLOQSwab® για τη συλλογή κολπικού δείγματος από το ίδιο το άτομο (552C.80)	09032932190 και 09652671001
Ψήκτρα Rovers Evalyn® και Οδηγίες εναιώρησης δείγματος για την ψήκτρα Rovers Evalyn®	09032959190 και 09907238001

Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κύρια και τα δευτερογενή σωληνάρια δειγμάτων που είναι αποδεκτά για τα όργανα, ανατρέξτε στη Βοήθεια χρήστη ή/και στον Οδηγό χρήσης των συστημάτων cobas® 5800 ή cobas® 6800/8800.

Σημείωση: Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για έναν λεπτομερή κατάλογο παραγγελιών με υποδοχείς δειγμάτων, υποδοχείς για φραγμένα ακροφύσια και δίσκους υποδοχέων που είναι αποδεκτοί για τα όργανα.

## Πρόσθετα υλικά για την προετοιμασία δειγμάτων

**Πίνακας 12 Υλικά προετοιμασίας δειγμάτων για χρήση με το cobas® HPV**

Υλικό	P/N
cobas® Sample Prep Buffer (CSPB)*	06526985190
Κιτ δευτερεύοντος σωληναρίου cobas®	07958048190
cobas® Κιτ ανταλλακτικού πώματος (για δευτερεύοντα σωληνάρια cobas®)	07958056190
Ανταλλακτικά πώματα Roche Cell Collection Medium (χύδον, 250/σακούλα)	08037230190 (προαιρετικό)
Πώματα αντικατάστασης 42 mm για φιαλίδια (8 δίσκοι των 48/κουτί)	07682247001 (προαιρετικό)
Ετικέτες γραμμωτού κώδικα με αντοχή στη θερμότητα	RACO Industries, RAC-225075-9501
Αναδευτήρας τύπου Vortex (ενός σωληναρίου)	Οποιοδήποτε προμηθευτή
Θερμόμετρο -20/150 °C	VWR 89095-600 ή αντίστοιχο
Ψηφιακή μονάδα θέρμανσης 120 V	VWR 75838-294 ή αντίστοιχο
Θερμομπλόκ 12 θέσεων 16 mm	VWR 13259-162 ή αντίστοιχο
MPA RACK 16 MM LIGHT GREEN 7001-7050 <sup>α, β, γ</sup>	03143449001
RD5 RACK – Τυπικός υποδοχέας RD 0001-0050 LR <sup>α, β, γ</sup>	11902997001

\* Μια ανοικτή φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer (CSPB) μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–30 °C) για έως και 21 ημέρες και για έως και 4 ξεχωριστές χρήσεις για την προαναλυτική επεξεργασία των δειγμάτων SurePath™.

<sup>α</sup> Οι υποδοχείς RD5 ή MPA είναι απαραίτητοι σε συνδυασμό με τον φορέα υποδοχέων 5 θέσεων στο σύστημα cobas® 5800.

<sup>β</sup> Ο υποδοχέας MPA 16 mm ή ο φορέας σωληναρίων 16 θέσεων είναι οι προτιμώμενοι τύποι υποδοχέα για χρήση με δείγματα που συλλέγονται στα δευτερεύοντα σωληνάρια cobas®.

<sup>γ</sup> Οι υποδοχείς MPA ή RD5 που προσδιορίζονται αποτελούν παραδείγματα υλικών και κωδικών. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche για έναν λεπτομερή κατάλογο παραγγελιών με υποδοχείς δειγμάτων και φορείς υποδοχέων που είναι αποδεκτοί για τα όργανα.

## Προφυλάξεις και απαιτήσεις χειρισμού

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όπως συμβαίνει με όλες τις διαδικασίες εξέτασης, η ορθή εργαστηριακή πρακτική είναι απαραίτητη για τη σωστή εκτέλεση αυτής της ανάλυσης. Λόγω της υψηλής ευαισθησίας της παρούσας εξέτασης, θα πρέπει να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί, ώστε να αποφευχθεί η επιμόλυνση των αντιδραστηρίων και των μιγμάτων ενίσχυσης.

- Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*.
- Στα κολπικά δείγματα που συλλέγονται από το ίδιο το άτομο πρέπει να εκτελείται εναιώρηση σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® μετά από τη συλλογή του δείγματος.
- Σε περίπτωση που δεν εκτελεστεί εναιώρηση των δειγμάτων μετά τη συλλογή, ενδέχεται να προκύψουν ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά και ο χειρισμός τους να γίνεται με ορθές εργαστηριακές διαδικασίες, όπως αυτές που περιγράφονται στην τεκμηρίωση Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories<sup>25</sup> και στο έγγραφο M29-A4 του CLSI.<sup>26</sup> Η διαδικασία αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από προσωπικό καταρτισμένο στον χειρισμό μολυσματικών υλικών και τη χρήση του cobas® HPV και των συστημάτων cobas® 5800 ή cobas® 6800/8800.
- Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις γενικές προφυλάξεις. Σε περίπτωση διάχυσης υγρών, απολυμάνετε αμέσως με φρέσκο διάλυμα 0,5% υποχλωριώδους νατρίου σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό (αραιώστε λευκαντικό οικιακής χρήσης σε αναλογία 1:10) ή ακολουθήστε τις κατάλληλες διαδικασίες του κέντρου σας.
- Μην καταψύχετε τα δείγματα αποθηκευμένα σε κύρια ή δευτερεύοντα σωληνάρια.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα απαιτούμενα αναλώσιμα υλικά για τη διασφάλιση της τεκμηριωμένης απόδοσης της εξέτασης.
- Κατόπιν αιτήματος, διατίθενται Δελτία Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.
- Ακολουθήστε προσεκτικά τις διαδικασίες και τις οδηγίες, ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι η εξέταση εκτελείται σωστά. Οποιαδήποτε απόκλιση από τις διαδικασίες και τις οδηγίες μπορεί να επηρεάσει την τεκμηριωμένη απόδοση της εξέτασης.
- Αν η επιμόλυνση των δειγμάτων δεν τεθεί αποτελεσματικά υπό έλεγχο κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της επεξεργασίας των δειγμάτων, μπορεί να προκύψουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Ενημερώστε την τοπική αρμόδια αρχή για οποιαδήποτε σοβαρά συμβάντα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση αυτής της ανάλυσης.

## Χειρισμός αντιδραστηρίων

- Ο χειρισμός όλων των αντιδραστηρίων, ορών ελέγχου και δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, ώστε να αποφεύγεται η επιμόλυνση των δειγμάτων, των αντιδραστηρίων ή των ορών ελέγχου.
- Πριν από τη χρήση, ελέγχετε οπτικά κάθε κασέτα αντιδραστηρίου, αραιωτικό, αντιδραστήριο λύσης και αντιδραστήριο πλύσης, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδείξεις διαρροής. Εάν παρατηρήσετε ενδείξεις διαρροής, μη χρησιμοποιήσετε τα συγκεκριμένα υλικά για την εξέταση.
- Το **cobas omni** Lysis Reagent περιέχει θειοκυανική γουανιδίνη, μια δυνητικά επικίνδυνη χημική ουσία. Αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν εγκαύματα.
- Μην αφήσετε το **cobas omni** Lysis Reagent, που περιέχει θειοκυανική γουανιδίνη, να έρθει σε επαφή με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (λευκαντικό). Το μίγμα αυτό μπορεί να παράγει ένα ιδιαίτερα τοξικό αέριο.
- Τα χρησιμοποιημένα κιτ ορών ελέγχου περιέχουν τρυπημένα φιαλίδια με υπολειπόμενο αντιδραστήριο. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την απόρριψη για να αποφύγετε τη διαρροή και την επαφή με το υλικό.
- Το κιτ εξέτασης **cobas® HPV**, το **cobas® HPV Positive Control Kit**, το **cobas® Negative Control Kit**, το **cobas omni** MGP Reagent και το **cobas omni** Specimen Diluent περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Αποφεύγετε την επαφή των αντιδραστηρίων με το δέρμα, τα μάτια ή τους βλεννογόνους. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονη ποσότητα νερού, διαφορετικά μπορεί να προκληθούν εγκαύματα. Εάν τα αντιδραστήρια αυτά χυθούν, αραιώστε με νερό πριν σκουπίσετε τη διαρροή. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τον μόλυβδο και τον χαλκό των σωληνώσεων και να δημιουργήσει υψηλής εκρηκτικότητας αζίδια μετάλλων. Εάν πραγματοποιήσετε απόρριψη διαλυμάτων που περιέχουν αζίδιο του νατρίου στους νεροχύτες των εργαστηρίων, ρίχνετε άφθονη ποσότητα κρύου νερού για να αποφευχθεί η συσσώρευση αζιδίων.
- Η απόρριψη όλων των υλικών που έχουν έρθει σε επαφή με δείγματα και αντιδραστήρια θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς, περιφερειακούς και τοπικούς κανονισμούς.

## Ορθή εργαστηριακή πρακτική

- Μην εκτελείτε αναρρόφηση με πιπέτα από το στόμα.
- Απαγορεύεται η κατανάλωση τροφίμων και ποτών και το κάπνισμα στους καθορισμένους χώρους εργασίας.
- Φοράτε εργαστηριακά γάντια, εργαστηριακές ποδιές και προστατευτικά γυαλιά όταν χειρίζεστε δείγματα και αντιδραστήρια. Φροντίστε να μην μολυνθούν τα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων και των ορών ελέγχου. Θα πρέπει να αλλάζετε γάντια μεταξύ του χειρισμού δειγμάτων και του χειρισμού του κιτ **cobas® HPV**, του **cobas® HPV Positive Control Kit**, του **cobas® Buffer Negative Control Kit** και των αντιδραστηρίων **cobas omni** για να αποφευχθεί τυχόν επιμόλυνση.
- Πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων, καθώς και μετά την αφαίρεση των γαντιών.
- Καθαρίζετε καλά και απολυμαίνετε όλες τις επιφάνειες εργασίας του εργαστηρίου με φρέσκο διάλυμα 0,5% υποχλωριώδους νατρίου σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό (αραιώστε λευκαντικό οικιακής χρήσης σε αναλογία 1:10). Στη συνέχεια, σκουπίστε την επιφάνεια με 70% αιθανόλη.

- Σε περίπτωση διαρροής υγρού πάνω στο όργανο **cobas**® 5800 ή στα όργανα **cobas**® 6800/8800, ακολουθήστε τις οδηγίες στη Βοήθεια χρήστη ή/και στον Οδηγό χρήσης των συστημάτων **cobas**® 5800 ή **cobas**® 6800/8800 όσον αφορά τον σωστό καθαρισμό και την απολύμανση της επιφάνειας του(ων) οργάνου(ων).

## Συλλογή, μεταφορά και φύλαξη δειγμάτων

**Σημείωση:** Όλα τα δείγματα και οι οροί ελέγχου πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται ανάλογα.

### Συλλογή δειγμάτων

Τα τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™ έχουν επικυρωθεί για χρήση με το **cobas**® HPV.

Τα κολπικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί με στειλεούς *FLOQSwabs*® για συλλογή κολπικού δείγματος από το ίδιο το άτομο και έχουν εναιωρηθεί σε μέσο Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt® Solution έχουν επικυρωθεί για χρήση με το **cobas**® HPV.

Τα κολπικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί με ψήκτρα Evalyn® Brush και έχουν εναιωρηθεί σε μέσο Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt® Solution έχουν επικυρωθεί για χρήση με το **cobas**® HPV.

Ακολουθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τη συλλογή δειγμάτων.

### Μεταφορά δειγμάτων

Τα δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε μέσο Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® Solution ή υγρό συντήρησης SurePath™ Preservative Fluid μπορούν να μεταφερθούν σε θερμοκρασία 2–30 °C. Η μεταφορά των δειγμάτων HPV πρέπει να πληροί τους κρατικούς, ομοσπονδιακούς και πολιτειακούς κανονισμούς σχετικά με τη μεταφορά αιτιολογικών παραγόντων.<sup>27</sup>

### Αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα που συλλέχθηκαν σε μέσο Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt® Solution μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία 2–30 °C για έως και 3 μήνες μετά από την ημερομηνία συλλογής πριν από την εκτέλεση της εξέτασης **cobas**® HPV. Για τις απαιτήσεις αποθήκευσης του Roche Cell Collection Medium, ανατρέξτε στην επισήμανση του Roche Cell Collection Medium. Για τις απαιτήσεις αποθήκευσης του διαλύματος PreservCyt®, ανατρέξτε στην επισήμανση του διαλύματος PreservCyt®. Τα δείγματα Roche Cell Collection Medium και PreservCyt® δεν πρέπει να καταψύχονται.

Οι επαγόμενοι από το υπόστρωμα διασταυρούμενοι δεσμοί του υγρού συντήρησης SurePath™ αναστρέφονται μέσω κατεργασίας με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων **cobas**® Sample Prep Buffer (CSPB) πριν από την εξέταση HPV. Η προαναλυτική επεξεργασία είναι υποχρεωτικό βήμα για όλα τα τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε SurePath™ πριν από την εξέταση **cobas**® HPV. Τα δείγματα SurePath™ δεν πρέπει να καταψύχονται.

Τα κύρια φιαλίδια τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™ μπορούν να αποθηκευτούν στους 2–8 °C για έως 3 μήνες ή για έως 6 εβδομάδες στους 15–30 °C μετά την ημερομηνία συλλογής. Εάν απαιτείται, τα δείγματα SurePath™ μπορούν να αναμειχθούν με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer σε δευτερεύον σωληνάριο και αποθηκεύονται στους 2–30 °C για έως 6 εβδομάδες πριν από την ολοκλήρωση του βήματος θέρμανσης, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Δείγματα σε υγρό συντήρησης SurePath™». Εναλλακτικά, τα δείγματα SurePath™ μπορούν να αποθηκευτούν στους 2–30 °C για έως 6 εβδομάδες μετά την προεπεξεργασία των δειγμάτων [όπως περιγράφεται στην ενότητα «Δείγματα σε υγρό συντήρησης SurePath™»] και πριν από την εξέταση HPV.

Πίνακας 13 συνοψίζει τις αποδεκτές συνθήκες αποθήκευσης δειγμάτων πριν από την εξέταση με το cobas® HPV.

**Πίνακας 13 Σύνοψη των αποδεκτών συνθηκών αποθήκευσης δειγμάτων πριν από την εξέταση με το cobas® HPV**

Τύπος δείγματος		2–8 °C	15–30 °C
Roche Cell Collection Medium και PreservCyt®		3 μήνες	3 μήνες
SurePath™*	Αποθήκευση δείγματος κύριου φιαλιδίου πριν από την προαναλυτική επεξεργασία	3 μήνες	6 εβδομάδες
	<i>ή</i>		
	Αποθήκευση δείγματος αναμειγμένου με CSPB πριν από το βήμα θέρμανσης	6 εβδομάδες	6 εβδομάδες
	<i>ή</i>		
	Αποθήκευση επεξεργασμένου δείγματος	6 εβδομάδες	6 εβδομάδες

\* Μια ανοικτή φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer (CSPB) μπορεί να φυλαχθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15–30 °C) για έως και 21 ημέρες και για έως και 4 ξεχωριστές χρήσεις για την προαναλυτική επεξεργασία των δειγμάτων SurePath™.

## Οδηγίες χρήσης

### Εναιώρηση δείγματος που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο

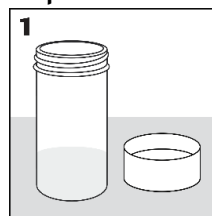
Οδηγίες εναιώρησης δείγματος για στειλεούς *Coran FLOQSwab®* για τη συλλογή κολπικού δείγματος από το ίδιο το άτομο (552C.80)

Οδηγίες χειρισμού δείγματος για δείγμα που συλλέγεται από το ίδιο το άτομο με τη χρήση του *Coran FLOQSwab®* για τη συλλογή κολπικού δείγματος από το ίδιο το άτομο (552C.80), που προορίζεται για εξέταση με το *cobas® 4800 HPV Test* ή το *cobas® HPV*.

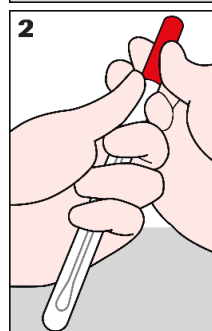
Το δείγμα που συλλέγεται από το ίδιο το άτομο πρέπει να τοποθετείται στο μέσο μετά από τη συλλογή του δείγματος.

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε την εναιώρηση του δείγματος.
- Για τη συλλογή του δείγματος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής συλλογής.
- Μετά από τη συλλογή του δείγματος, συνεχίστε με τις ακόλουθες οδηγίες για να συντηρήσετε το δείγμα:

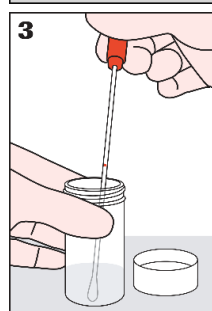
Χειριστείτε το συλλεχθέν δείγμα με προσοχή.



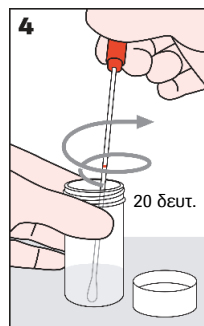
**1.** Αφαιρέστε με προσοχή το πώμα από το φιαλίδιο που περιέχει το μέσο και τοποθετήστε το σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.



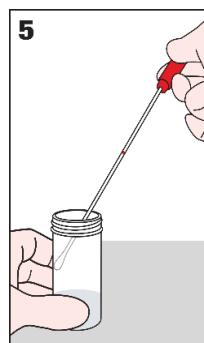
**2.** Τραβήξτε αργά το πώμα του FLOQSwab ώστε να αφαιρέσετε τον στειλεό από το σωληνάριο. **Ελαχιστοποιήστε την επαφή με τα εσωτερικά τοιχώματα του σωληναρίου καθώς αφαιρείτε το FLOQSwab.**



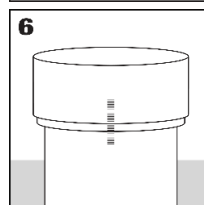
**3.** Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι και, στη συνέχεια, με το άλλο τοποθετήστε το άκρο του FLOQSwab μέσα στο φιαλίδιο μέχρι το άκρο του FLOQSwab να είναι πλήρως βυθισμένο στο μέσο και να αγγίζει το κάτω μέρος του φιαλιδίου.



**4.** Κρατώντας σταθερά το φιαλίδιο, περιστρέψτε το FLOQSwab κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος για 20 δευτερόλεπτα, ενώ διασφαλίσετε ότι ο στειλεός παραμένει βυθισμένος στο μέσο. Φροντίστε ώστε να αποφύγετε το πιτσιλισμα.



**5.** Τραβήξτε με προσοχή το FLOQSwab κατά μήκος του εσωτερικού τοιχώματος μέχρι το άκρο να μην είναι πλέον βυθισμένο στο μέσο. **Κρατήστε το άκρο κόντρα στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου ώστε να είναι δυνατή η εκροή του υγρού από τον στειλεό.** Τοποθετήστε το FLOQSwab στο σωληνάριο και απορρίψτε το.



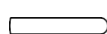
**6.** Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου και σφίξτε καλά μέχρι να συναντηθούν οι γραμμές στο πώμα και το φιαλίδιο ή να αλληλοεπικαλύπτονται ελαφρώς για την αποφυγή τυχόν διαρροής. Φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.

**7.** Το δείγμα μπορεί πλέον να υποβληθεί σε επεξεργασία με το *cobas® 4800 HPV Test* ή το *cobas® HPV*.

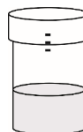
#### Γλωσσάρι



**FLOQSwab/Στειλεός:** η συσκευή συλλογής από το ίδιο το άτομο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή δείγματος.



**Σωληνάριο:** ένα προστατευτικό δοχείο το οποίο θα περιέχει τη συσκευή συλλογής από το ίδιο το άτομο και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσωρινή φύλαξη της συσκευής συλλογής μετά τη συλλογή του δείγματος.



**Φιαλίδιο:** ένα δοχείο που περιέχει 20 mL καθαρού διαλύματος. Το δείγμα που συλλέγετε θα χρειαστεί να μεταφερθεί σε αυτό το δοχείο και, στη συνέχεια, το δοχείο αυτό θα σταλεί στο εργαστήριο για επεξεργασία.

**Μέσο:** η ονομασία του υγρού που περιέχεται στο φιαλίδιο.

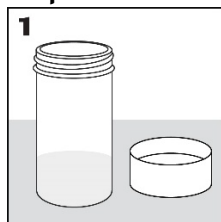
## Οδηγίες εναιώρησης δείγματος για την ψήκτρα Rovers Evalyn®

Οδηγίες χειρισμού δείγματος για δείγμα που συλλέγεται από το ίδιο το άτομο με τη χρήση της ψήκτρας Rovers Evalyn® που προορίζεται για εξέταση με το cobas® 4800 HPV Test ή το cobas® HPV.

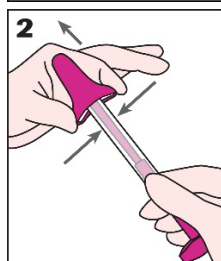
Το δείγμα που συλλέγεται από το ίδιο το άτομο πρέπει να τοποθετείται στο μέσο μετά από τη συλλογή του δείγματος.

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν ξεκινήσετε την εναιώρηση του δείγματος.
- Για τη συλλογή του δείγματος, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής συλλογής.
- Μετά από τη συλλογή του δείγματος, συνεχίστε με τις ακόλουθες οδηγίες για να συντηρήσετε το δείγμα:

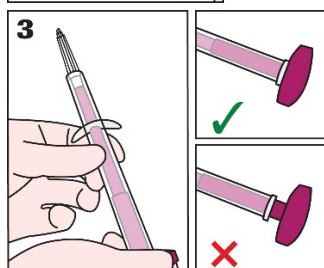
### Χειριστείτε το συλλεχθέν δείγμα με προσοχή.



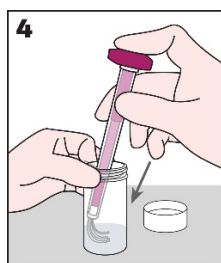
**1.** Αφαιρέστε με προσοχή το πώμα από το φιαλίδιο που περιέχει το μέσο και τοποθετήστε το σε μια σταθερή, επίπεδη επιφάνεια.



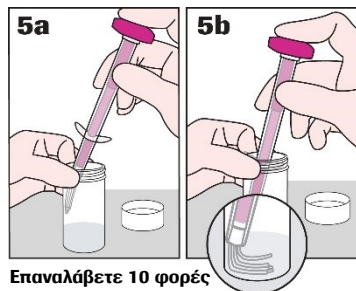
**2.** Αφαιρέστε το ροζ πώμα από την ψήκτρα Evalyn προσέχοντας να μην αγγίξετε το εκτεθειμένο άκρο.



**3.** Πιέστε το ροζ έμβολο προς τα κάτω μέχρι να ακούσετε το χαρακτηριστικό κλικ για να βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει σωστά ώστε να αποκαλυφθεί η λευκή ψήκτρα. **Φροντίστε ώστε εκτεθειμένη ψήκτρα να μην έρθει σε επαφή με καμία άλλη επιφάνεια** (π.χ., δάχτυλα, επιφάνειες).



**4.** Κρατήστε το φιαλίδιο με το ένα χέρι και, στη συνέχεια, με το άλλο τοποθετήστε τη λευκή ψήκτρα μέσα στο φιαλίδιο έτσι ώστε οι τρίχες σιλικόνης της ψήκτρας να είναι πλήρως βυθισμένες στο μέσο και τα πτερύγια να βρίσκονται πάνω από το άνοιγμα του φιαλιδίου.

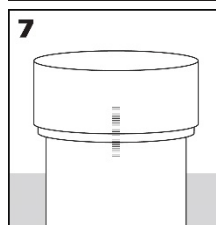


Επανάλαβετε 10 φορές

**5.** Κρατώντας το φιαλίδιο, βυθίστε με έντονες κινήσεις την ψήκτρα στο φιαλίδιο, πιέζοντας με δύναμη τη λευκή ψήκτρα στα πλαϊνά τοιχώματα και στον πάτο του φιαλιδίου 10 φορές ώστε να μεγιστοποιηθεί η απελευθέρωση του δείγματος στο μέσο. Φροντίστε ώστε να αποφύγετε το πιτσιλισμα.



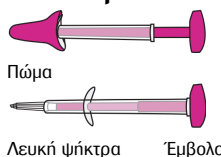
**6.** Αφαιρέστε τη λευκή ψήκτρα σύροντάς την προσεκτικά προς τα επάνω στο πλαϊνό τοίχωμα του κύριου φιαλιδίου μέχρις ότου η ψήκτρα να μην είναι πλέον βυθισμένη στο μέσο. **Πιέστε την ψήκτρα στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου ώστε να αποστραγγιστεί το υγρό** από την ψήκτρα. Επανατοποθετήστε την ψήκτρα Evalyn στη συσκευασία και απορρίψτε.



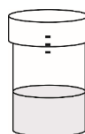
**7.** Επανατοποθετήστε το πώμα του φιαλιδίου και σφίξτε καλά μέχρι να συναντηθούν οι γραμμές στο πώμα και το φιαλίδιο ή να αλληλοεπικαλύπτονται ελαφρώς για την αποφυγή τυχόν διαρροής. Φυλάσσετε το φιαλίδιο σε όρθια θέση.

**8.** Το δείγμα μπορεί πλέον να υποβληθεί σε επεξεργασία με το cobas® 4800 HPV Test ή το cobas® HPV.

### Γλωσσάρι



**Ψήκτρα Evalyn:** η συσκευή συλλογής από το ίδιο το άτομο που χρησιμοποιείται για τη συλλογή δείγματος.



**Φιαλίδιο:** ένα δοχείο που περιέχει 20 mL καθαρού διαλύματος. Το δείγμα που συλλέγετε θα χρειαστεί να μεταφερθεί σε αυτό το δοχείο και, στη συνέχεια, το δοχείο αυτό θα σταλεί στο εργαστήριο για επεξεργασία.

**Μέσο:** η ονομασία του υγρού που περιέχεται στο φιαλίδιο.

## Δείγματα σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt®

### Σύστημα cobas® 5800

- Το σύστημα cobas® 5800 μπορεί να επεξεργαστεί δείγματα σε διάλυμα Roche Cell Collection Medium και PreservCyt® απευθείας από τους πρωτογενείς περιέκτες που φέρουν κατάλληλο γραμμωτό κώδικα ή από ένα δευτερογενές σωληνάριο cobas® (βλ. την παρακάτω ενότητα του συστήματος cobas® 5800/6800/8800 για προαιρετικές οδηγίες κατανομής για το σύστημα cobas® 5800).
  1. Με καθαρά χέρια και φορώντας γάντια, **στροβιλίστε** το πωματισμένο κύριο φιαλίδιο για **10 δευτερόλεπτα** αμέσως πριν από την τοποθέτηση.
  2. Αφαιρέστε το πώμα από το κύριο φιαλίδιο και τοποθετήστε το σε έναν φορέα Cell Collection Media Carrier.
- Για την τοποθέτηση του κύριου φιαλιδίου, ο ελάχιστος απαιτούμενος όγκος για τους κύριους περιέκτες διαλύματος είναι 3,0 mL

### Συστήματα cobas® 5800/6800/8800

- Τα δείγματα σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® πρέπει να κατανέμονται σε δευτερογενή σωληνάρια cobas® ως εξής όταν υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συστήματα cobas® 5800 ή cobas® 6800/8800:
  1. Προετοιμάστε ένα δευτερεύον σωληνάριο cobas® 13 mL με γραμμωτό κώδικα για κάθε δείγμα Roche Cell Collection Medium ή δείγμα PreservCyt® που θα εξεταστεί.
  2. Με καθαρά χέρια και φορώντας γάντια, **στροβιλίστε** κάθε πρωτογενές φιαλίδιο δείγματος Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt® για **10 δευτερόλεπτα** αμέσως πριν από τη μεταφορά.
  3. Αφαιρέστε το πώμα του κύριου φιαλιδίου και μεταφέρετε τουλάχιστον **1,0 mL** και το ανώτατο **4,0 mL** στο παρασκευασμένο δευτερεύον σωληνάριο με γραμμωτό κώδικα από το βήμα 1.  
*Η μεταφορά δειγμάτων από τους πρωτογενείς περιέκτες στο δευτερεύον σωληνάριο πρέπει πάντοτε να γίνεται προσεκτικά. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούριο ακροφύσιο πιπέτας για κάθε δείγμα. Μεταφέρετε το σωληνάριο σε υποδοχέα (ή τοποθετήστε πώμα στο δευτερεύον σωληνάριο cobas® εάν η εξέταση πρόκειται να διεξαχθεί αργότερα).*
  4. Κλείστε ξανά το κύριο φιαλίδιο με ανταλλακτικό πώμα πριν να προχωρήσετε στο επόμενο δείγμα. Φυλάξτε το κύριο φιαλίδιο όρθιο.
  5. Φορτώστε τους υποδοχείς με δευτερεύοντα σωληνάρια χωρίς πώμα στα συστήματα cobas® 5800 System ή cobas® 6800/8800 για εξέταση HPV.

## Δείγματα σε υγρό συντήρησης SurePath™

### Συστήματα cobas® 5800/6800/8800

- Δείγματα σε SurePath™, πριν από την εξέταση με cobas® HPV, πρέπει να υποβάλλονται στην προαναλυτική επεξεργασία που περιγράφεται παρακάτω.
  1. Προετοιμάστε ένα δευτερεύον σωληνάριο cobas® 13 mL με γραμμωτό κώδικα\* για κάθε δείγμα SurePath™ που θα υποβληθεί σε εξέταση και κατανείμετε **0,5 mL** του ρυθμιστικού διαλύματος προετοιμασίας δείγματος cobas® Sample Prep Buffer (CSPB) σε κάθε δευτερεύον σωληνάριο.
  2. Με καθαρά χέρια και φορώντας γάντια, στροβιλίστε κάθε κύριο φιαλίδιο δείγματος SurePath™ για **10 δευτερόλεπτα** αμέσως πριν τη μεταφορά.
  3. Αφαιρέστε το πώμα του κύριου φιαλιδίου και μεταφέρετε **0,5 mL** δείγματος SurePath™ στο παρασκευασμένο δευτερεύον σωληνάριο cobas® με γραμμωτό κώδικα από το βήμα 1.  
*Η μεταφορά δειγμάτων από τους πρωτογενείς περιέκτες στο δευτερεύον σωληνάριο πρέπει πάντοτε να γίνεται προσεκτικά. Χρησιμοποιείτε πάντα καινούριο ακροφύσιο πιπέτας για κάθε δείγμα.*
  4. Τοποθετήστε το πώμα στο δευτερεύον σωληνάριο και κλείστε ξανά το κύριο φιαλίδιο με ανταλλακτικό πώμα πριν προχωρήσετε στο επόμενο δείγμα. Φυλάξτε το κύριο φιαλίδιο όρθιο.
  5. Στροβιλίστε κάθε δευτερεύον σωληνάριο για **1 δευτερόλεπτο**.
  6. Μεταφέρετε σωληνάρια στη μονάδα θέρμανσης που έχει ρυθμιστεί στους **95 °C** και επώαστε για **20 λεπτά**.
  7. Αφαιρέστε τα σωληνάρια σε έναν υποδοχέα συλλογής και αφήστε τα να κρυσώσουν για **10 λεπτά** μέχρι να περιέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. *Απαιτείται προσοχή καθώς τα δευτερεύοντα σωληνάρια μπορεί να είναι ζεστά.*
  8. Στροβιλίστε κάθε δευτερεύον σωληνάριο για **5 δευτερόλεπτα**.
  9. Αφαιρέστε τα πώματα των σωληναρίων, απορρίψτε τα πώματα, μεταφέρετε τους υποδοχείς και επεξεργαστείτε τα στο σύστημα cobas® 5800 ή στα συστήματα cobas® 6800/8800 για εξέταση HPV.
  10. Τα δείγματα SurePath™ που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer μπορούν να αποθηκευτούν για μελλοντική εξέταση HPV, εάν απαιτείται. Αφού ακολουθήσετε την παραπάνω διαδικασία έως το βήμα 7, αποθηκεύστε τα σωληνάρια με δείγματα SurePath™ που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer στους 2–30 °C για έως 6 εβδομάδες πριν από την εξέταση HPV.

\* Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με αντοχή στη θερμότητα είναι απαραίτητες για σωληνάρια που χρησιμοποιούνται με το βήμα θέρμανσης για αναστροφή επαγόμενων από το υπόστρωμα διασταυρούμενων δεσμών.

Βλέπε στην ενότητα «Πρόσθετα υλικά για την προετοιμασία δειγμάτων» για τους συνιστώμενους αριθμούς προϊόντων.

## Σημειώσεις διαδικασίας

- Μη χρησιμοποιείτε τα **cobas® HPV**, **cobas® HPV Positive Control Kit**, **cobas® Buffer Negative Control Kit** ή τα αντιδραστήρια **cobas omni** μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα. Προορίζονται για μία μόνο χρήση.
- Διασφαλίζετε ότι οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα στα σωληνάρια δείγματος είναι ορατές μέσα από τα ανοίγματα στο πλάι των υποδοχέων δειγμάτων. Ανατρέξτε στη βοήθεια χρήστη ή/και στον οδηγό χρήσης των συστημάτων **cobas® 5800** ή **cobas® 6800/8800** για τις σωστές προδιαγραφές γραμμωτού κώδικα και για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη φόρτωση των σωληναρίων δείγματος.
- Για τη σωστή συντήρηση των οργάνων, ανατρέξτε στη Βοήθεια χρήστη ή/και στον Οδηγό χρήσης του συστήματος **cobas® 5800** ή των συστημάτων **cobas® 6800/8800**.

## Εκτέλεση του **cobas® HPV** στο σύστημα **cobas® 5800**

Η ανάλυση **cobas® HPV** μπορεί να πραγματοποιηθεί στο **cobas® 5800** με τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο δείγματος 3,0 mL για δείγματα σε Roche Cell Collection Medium και για δείγματα σε PreservCyt® από το κύριο φιαλίδιο. Κλάσματα δειγμάτων σε Roche Cell Collection Medium και σε PreservCyt® σε δευτερεύοντα σωληνάρια **cobas®** μπορούν να αναλυθούν με τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο δείγματος 1,0 mL. Δείγματα SurePath™ που έχουν υποβληθεί στην προαναλυτική διαδικασία σε δευτερεύον σωληνάριο **cobas®** θα έχουν όγκο 1,0 mL. Η προαναλυτική διαδικασία για δείγματα SurePath™ περιγράφεται στην ενότητα «Δείγματα σε υγρό συντήρησης SurePath™». Η λειτουργία του οργάνου περιγράφεται λεπτομερώς στη βοήθεια χρήστη συστήματος **cobas® 5800** ή/και στον οδηγό χρήσης. Η

Εικόνα 1 συνοψίζει τη διαδικασία.

- Η ανάλυση δειγμάτων σε Roche Cell Collection Medium και σε PreservCyt® μπορεί να πραγματοποιηθεί σε κύρια φιαλίδια. Στροβιλίστε κάθε δείγμα για 10 δευτερόλεπτα πριν την τοποθέτηση.  
*Σημείωση: Προχωρήστε στην τοποθέτηση και αφαίρεση φιαλιδίων στον φορέα Collection Medium Container Carrier (κρατώντας τα κύρια φιαλίδια) ώστε να αποφευχθεί η εκτόξευση σταγονιδίων από τα δείγματα.*
- Προαιρετικά, τα δείγματα μπορούν να κατανεμηθούν σε δευτερογενή σωληνάρια **cobas® 13 mL** με γραμμωτό κώδικα για επεξεργασία στο σύστημα **cobas® 5800**. Χρησιμοποιείτε πιπέτες με ακροφύσια φραγής αερολυμάτων ή θετικής μετατόπισης για τον χειρισμό των δειγμάτων.
- Μια μεμονωμένη ανάλυση μπορεί περιλαμβάνει έναν οποιονδήποτε συνδυασμό δειγμάτων (Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® ή/και υγρό συντήρησης SurePath™) και περιεκτών δειγμάτων (κύριους ή δευτερεύοντες), ενώ κάθε δείγμα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση με τα πακέτα HPV High Risk (HPV-HR) ή HPV High Risk Plus Genotyping (HPV-GT) ASAP.
- Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη χρήση της επιλογής τύπου δείγματος στη διασύνδεση χρήστη του **cobas® HPV**, όπως αναφέρει ο Πίνακας 14.

- Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με αντοχή στη θερμότητα είναι απαραίτητες για τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται για δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε υγρό συντήρησης SurePath™.
- Υπάρχει δυνατότητα σήμανσης των εντολών εξέτασης με χρήση του λογισμικού του οργάνου. Για οδηγίες σχετικά με τη σήμανση, ανατρέξτε στη βοήθεια χρήστη του συστήματος cobas® 5800 ή/και στον οδηγό χρήσης.

**Πίνακας 14 Επιλογή τύπου δείγματος για το cobas® HPV στο cobas® 5800**

Δείγμα	Μέσο συλλογής	Συμβατός περιέκτης		Επεξεργασία με επιλογή τύπου δείγματος
		Κύριο φιαλίδιο	Δευτερογενές σωληνάριο	
Τραχηλικό δείγμα	Roche Cell Collection Medium	Ναι	Ναι	Roche Cell Collection Medium
Τραχηλικό δείγμα	PreservCyt® Solution (ThinPrep)	Ναι	Ναι	PreservCyt®
Τραχηλικό δείγμα	SurePath™ Preservative Fluid	Όχι	Ναι	SurePath™
Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο	Roche Cell Collection Medium	Ναι	Ναι	Self, vaginal – RCCM/PC
Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο	PreservCyt® Solution (ThinPrep)	Ναι	Ναι	Self, vaginal – RCCM/PC

**Εικόνα 1 Διαδικασία εξέτασης cobas® HPV στο σύστημα cobas® 5800**

<b>1</b>	Συνδεθείτε στο σύστημα
<b>2</b>	<p>Αναπληρώστε τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα όπως ζητείται από το σύστημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθετήστε την(ις) κασέτα(τες) αντιδραστηρίου ειδικού για την εξέταση</li> <li>• Τοποθετήστε τους μικρούς υποδοχείς ορών ελέγχου</li> <li>• Τοποθετήστε τα ακροφύσια επεξεργασίας</li> <li>• Τοποθετήστε τα ακροφύσια έκλουσης</li> <li>• Τοποθετήστε τις πλάκες επεξεργασίας</li> <li>• Τοποθετήστε τις πλάκες ενίσχυσης</li> <li>• Τοποθετήστε τις πλάκες υγρών αποβλήτων</li> <li>• Τοποθετήστε το αντιδραστήριο MGP</li> <li>• Αναπληρώστε το αραιωτικό δείγματος</li> <li>• Αναπληρώστε το αντιδραστήριο λύσης</li> <li>• Αναπληρώστε το αντιδραστήριο πλύσης</li> </ul>
<b>3</b>	<p>Τοποθετήστε τα δείγματα στο σύστημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για κάθε φιαλίδιο δείγματος Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt®: <ul style="list-style-type: none"> <li>ο Στροβιλίστε το κύριο φιαλίδιο για 10 δευτερόλεπτα ακριβώς πριν την τοποθέτησή του στον υποδοχέα δειγμάτων ή</li> <li>ο Πραγματοποιήστε επεξεργασία σε ένα δευτερεύον σωληνάριο <b>cobas®</b> ως εξής: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Στροβιλίστε το κύριο φιαλίδιο για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>▪ Κατανείμετε ελάχιστο όγκο 1 mL δείγματος Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt® σε δευτερεύον σωληνάριο <b>cobas®</b> 13 mL</li> <li>▪ Μεταφέρετε το σωληνάριο στον υποδοχέα δειγμάτων</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>• Για κάθε κύριο φιαλίδιο δείγματος SurePath™: <ul style="list-style-type: none"> <li>ο Κατανείμετε 0,5 mL του CSPB σε δευτερεύον σωληνάριο <b>cobas®</b> 13 mL</li> <li>ο Στροβιλίστε το κύριο φιαλίδιο δείγματος SurePath™ για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>ο Κατανείμετε 0,5 mL δείγματος SurePath™ στο προετοιμασμένο δευτερεύον σωληνάριο που περιέχει 0,5 mL του CSPB και κλείστε σφικτά το πάμα</li> <li>ο Στροβιλίστε κάθε σωληνάριο για 1 δευτερόλεπτο</li> <li>ο Μεταφέρετε σωληνάρια στη μονάδα θέρμανσης που έχει ρυθμιστεί στους 95 °C και επώαστε για 20 λεπτά</li> <li>ο Αφαιρέστε τα σωληνάρια σε έναν υποδοχέα συλλογής και αφήστε τα να κρυώσουν για 10 λεπτά μέχρι να περιέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος</li> <li>ο Στροβιλίστε κάθε σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα</li> <li>ο Αφαιρέστε το πάμα από το σωληνάριο και μεταφέρετέ το σε έναν υποδοχέα</li> </ul> </li> <li>• Φορτώστε τους υποδοχείς δειγμάτων στο σύστημα</li> </ul> <p>Επιβεβαιώστε ότι τα δείγματα έχουν γίνει αποδεκτά από το σύστημα  Το σύστημα προετοιμάζεται αυτόματα  Δώστε εντολή εκτέλεσης εξετάσεων</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε «Roche Cell Collection Medium» για την παραγωγή δειγμάτων Roche Cell Collection Medium</li> <li>• Επιλέξτε «PreservCyt®» ως εντολή για δείγματα σε διάλυμα PreservCyt®</li> <li>• Επιλέξτε «SurePath™» για την παραγωγή δειγμάτων υγρού συντήρησης SurePath™ που έχουν υποβληθεί στην καθορισμένη προαναλυτική διαδικασία</li> <li>• Επιλέξτε «Self, vaginal – RCCM/PC» ως εντολή για κολπικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο</li> </ul> <p>Επιλέξτε το όνομα της εξέτασης</p>
<b>4</b>	Ξεκινήστε την ανάλυση επιλέγοντας το κουμπί «Start processing» στη διασύνδεση χρήστη. Όλες οι επακόλουθες εκτελέσεις θα ξεκινήσουν αυτόματα εφόσον δεν αναβληθούν χειροκίνητα
<b>5</b>	Δείτε και εξαγάγετε τα αποτελέσματα
<b>6</b>	<p>Αφαιρέστε τα σωληνάρια δείγματος. Αν χρειάζεται, πωματίστε τα σωληνάρια δείγματος που πληρούν τις απαιτήσεις ελάχιστου όγκου για μελλοντική χρήση.</p> <p>Καθαρίστε το όργανο</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε τους κενούς μικρούς υποδοχείς ορών ελέγχου</li> <li>• Αφαιρέστε την(ις) κενή(ές) κασέτα(τες) αντιδραστηρίου ειδικού για την εξέταση</li> <li>• Αδειάστε το συρτάρι πλάκων ενίσχυσης</li> <li>• Αδειάστε τα υγρά απόβλητα</li> </ul> <p>Αδειάστε τα στερεά απόβλητα</p>

## Εκτέλεση του cobas® HPV στα συστήματα cobas® 6800/8800

Η ανάλυση cobas® HPV μπορεί να πραγματοποιηθεί με τον ελάχιστο απαιτούμενο όγκο δείγματος 1,0 mL για δείγματα Roche Cell Collection Medium και PreservCyt®, καθώς και για δείγματα SurePath™ που έχουν υποβληθεί στην προαναλυτική διαδικασία. Η προαναλυτική διαδικασία περιγράφεται στην παρακάτω σελίδα. Η λειτουργία του οργάνου περιγράφεται λεπτομερώς στον οδηγό χρήσης των συστημάτων cobas® 6800/8800. Εικόνα 2 Η συνοψίζει τη διαδικασία.

- Απαιτείται κατανομή των δειγμάτων σε δευτερεύοντα σωληνάρια cobas® 13 mL για επεξεργασία στα συστήματα cobas® 6800/8800. Χρησιμοποιείτε πιπέτες με ακροφύσια φραγής αερολυμάτων ή θετικής μετατόπισης για τον χειρισμό των δειγμάτων.
- Μια μεμονωμένη ανάλυση μπορεί περιλαμβάνει έναν οποιονδήποτε συνδυασμό δειγμάτων (Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® ή/και υγρό συντήρησης SurePath™), ενώ κάθε δείγμα μπορεί να υποβληθεί σε εξέταση με τα πακέτα HPV High Risk (HPV-HR) ή HPV High Risk Plus Genotyping (HPV-GT) ASAP.
- Τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με τη χρήση της επιλογής τύπου δείγματος στη διασύνδεση χρήστη του cobas® HPV, όπως αναφέρει ο Πίνακας 15.
- Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα με αντοχή στη θερμότητα είναι απαραίτητες για τα σωληνάρια που χρησιμοποιούνται για δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε υγρό συντήρησης SurePath™.
- Υπάρχει δυνατότητα σήμανσης των εντολών εξέτασης με χρήση του λογισμικού του οργάνου. Ανατρέξτε στον Οδηγό χρήσης των συστημάτων cobas® 6800/8800 για οδηγίες σχετικά με τη σήμανση.

**Πίνακας 15 Επιλογή τύπου δείγματος στη διασύνδεση χρήστη του cobas® HPV**

Δείγμα	Μέσο συλλογής	Επεξεργασία με επιλογή τύπου δείγματος
Τραχηλικό δείγμα	Roche Cell Collection Medium	RCCM
Τραχηλικό δείγμα	PreservCyt® Solution (ThinPrep)	PreservCyt®
Τραχηλικό δείγμα	SurePath™ Preservative Fluid	Surepath™
Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο	Roche Cell Collection Medium	Self, vaginal – RCCM/PC
Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο	PreservCyt® Solution (ThinPrep)	Self, vaginal – RCCM/PC

**Εικόνα 2 Διαδικασία cobas® HPV στα συστήματα cobas® 6800/8800**

<b>1</b>	<p>Συνδεθείτε στο σύστημα          Πατήστε Start για να ετοιμαστεί το σύστημα          Δώστε εντολή εκτέλεσης εξετάσεων</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Επιλέξτε «RCCM» για την παραγγελία δειγμάτων Roche Cell Collection Medium</li> <li>• Επιλέξτε «PreservCyt» ως εντολή για δείγματα σε διάλυμα PreservCyt®</li> <li>• Επιλέξτε «SurePath» για την παραγγελία δειγμάτων υγρού συντήρησης SurePath™ που έχουν υποβληθεί στην καθορισμένη προαναλυτική διαδικασία</li> <li>• Επιλέξτε «Self, vaginal – RCCM/PC» ως εντολή για κολπικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο</li> </ul>
<b>2</b>	<p>Αναπληρώστε τα αντιδραστήρια και τα αναλώσιμα όπως ζητείται από το σύστημα:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Τοποθετήστε την ειδική για την εξέταση κασέτα αντιδραστήριου</li> <li>• Τοποθετήστε τις κασέτες ορών ελέγχου</li> <li>• Τοποθετήστε τα ακροφύσια πιπέτας</li> <li>• Τοποθετήστε τις πλάκες επεξεργασίας</li> <li>• Τοποθετήστε το αντιδραστήριο MGP</li> <li>• Τοποθετήστε τις πλάκες ενίσχυσης</li> <li>• Αναπληρώστε το αραιωτικό δείγματος</li> <li>• Αναπληρώστε το αντιδραστήριο λύσης</li> <li>• Αναπληρώστε το αντιδραστήριο πλύσης</li> </ul>
<b>3</b>	<p>Τοποθετήστε τα δείγματα στο σύστημα</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Για κάθε κύριο φιαλίδιο δείγματος Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt®:             <ul style="list-style-type: none"> <li>ο Στροβιλίστε για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>ο Καταναίμετε ελάχιστο όγκο 1 mL δείγματος Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt® σε δευτερεύον σωληνάριο <b>cobas®</b> 13 mL</li> <li>ο Μεταφέρετε το σωληνάριο στον υποδοχέα</li> </ul> </li> <li>• Για κάθε κύριο φιαλίδιο δείγματος SurePath™:             <ul style="list-style-type: none"> <li>ο Καταναίμετε 0,5 mL του CSPB σε δευτερεύον σωληνάριο <b>cobas®</b> 13 mL</li> <li>ο Στροβιλίστε το κύριο φιαλίδιο δείγματος SurePath™ για 10 δευτερόλεπτα</li> <li>ο Καταναίμετε 0,5 mL δείγματος SurePath™ στο προετοιμασμένο δευτερεύον σωληνάριο που περιέχει 0,5 mL του CSPB και κλείστε σφικτά το πώμα</li> <li>ο Στροβιλίστε κάθε σωληνάριο για 1 δευτερόλεπτο</li> <li>ο Μεταφέρετε σωληνάρια στη μονάδα θέρμανσης που έχει ρυθμιστεί στους 95 °C και επωάστε για 20 λεπτά</li> <li>ο Αφαιρέστε τα σωληνάρια σε έναν υποδοχέα συλλογής και αφήστε τα να κρυσώσουν για 10 λεπτά μέχρι να περιέλθουν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος</li> <li>ο Στροβιλίστε κάθε σωληνάριο για 5 δευτερόλεπτα</li> <li>ο Αφαιρέστε το πώμα από το σωληνάριο και μεταφέρετέ το σε έναν υποδοχέα</li> </ul> </li> <li>• Τοποθετήστε τον υποδοχέα δειγμάτων και τους υποδοχείς φραγμένων ρυγχών στη μονάδα παροχής δειγμάτων</li> <li>• Επιβεβαιώστε ότι τα δείγματα έχουν γίνει αποδεκτά από τη μονάδα μεταφοράς</li> </ul>
<b>4</b>	Ξεκινήστε την ανάλυση
<b>5</b>	Δείτε και εξαγάγετε τα αποτελέσματα
<b>6</b>	<p>Αφαιρέστε τα σωληνάρια δείγματος. Αν χρειάζεται, πωματίστε τα σωληνάρια δείγματος που πληρούν τις απαιτήσεις ελάχιστου όγκου για μελλοντική χρήση. Καθαρίστε το όργανο</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Αφαιρέστε τις κενές κασέτες ορών ελέγχου</li> <li>• Αδειάστε το συρτάρι πλακών ενίσχυσης</li> <li>• Αδειάστε τα υγρά απόβλητα</li> <li>• Αδειάστε τα στερεά απόβλητα</li> </ul>

## Αποτελέσματα

Το **cobas**® HPV ανιχνεύει αυτόματα και πραγματοποιεί διάκριση 14 γονότυπων υψηλού κινδύνου του HPV (HPV-HR) ή/και 12 γονότυπων υψηλού κινδύνου με μεμονωμένο προσδιορισμό του γονότυπου του HPV16 και του HPV18 ταυτόχρονα (HPV-GT).

### Ποιοτικός έλεγχος και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων στο σύστημα **cobas**® 5800

- Με κάθε νέα παρτίδα κιτ ή τουλάχιστον κάθε 72 ώρες πρέπει να πραγματοποιείται επεξεργασία ενός αρνητικού ορού ελέγχου **cobas**® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] και ενός θετικού ορού ελέγχου HPV Positive Control [HPV (+) C]. Θετικοί ή/και αρνητικοί οροί ελέγχου μπορούν να προγραμματίζονται πιο συχνά βάσει των εργαστηριακών διαδικασιών ή/και των τοπικών κανονισμών.
- Τα αποτελέσματα των ορών ελέγχου παρουσιάζονται στο λογισμικό **cobas**® 5800, στην εφαρμογή «Controls» (Ελεγχοί).
- Στο λογισμικό του συστήματος **cobas**® 5800 ή/και στην αναφορά, ελέγξτε για τυχόν ενδείξεις για να διασφαλίσετε την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων της εξέτασης (ανατρέξτε στη βοήθεια χρήστη x800 Data Manager ή/και στον οδηγό χρήσης για τη «Λίστα κωδικών επισημάνσεων»).
- Οι οροί ελέγχου θεωρούνται έγκυροι όταν δεν εμφανίζονται ενδείξεις για κανέναν από τους δύο ορούς ελέγχου.
- Οι οροί ελέγχου επισημαίνονται με «Valid» (Έγκυρο) στη στήλη «Control result» (Αποτέλεσμα ελέγχου) αν όλοι οι Στόχοι του ελέγχου αναφέρονται ως έγκυροι. Οι οροί ελέγχου επισημαίνονται με «Invalid» (Μη έγκυρο) στη στήλη «Control result» αν ένας ή και οι δύο από τους Στόχους του ορού ελέγχου αναφέρονται ως μη έγκυροι.
- Οι έλεγχοι που επισημαίνονται με «Invalid» εμφανίζουν μια ένδειξη στη στήλη «Flags» (Ενδείξεις). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον λόγο που ο ορός ελέγχου αναφέρεται μη έγκυρος, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την ένδειξη, απεικονίζονται στην προβολή λεπτομερειών. Αν ο θετικός ορός ελέγχου δεν είναι έγκυρος, επαναλάβετε την εξέταση του θετικού ορού ελέγχου και όλων των σχετιζόμενων δειγμάτων. Αν ο αρνητικός ορός ελέγχου δεν είναι έγκυρος, επαναλάβετε την εξέταση όλων των ορών ελέγχου και όλων των σχετιζόμενων δειγμάτων.

Το λογισμικό **cobas**® 5800 επικυρώνει αυτόματα τα αποτελέσματα, βάσει των αποτελεσμάτων των ορών ελέγχου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το σύστημα **cobas**® 5800 θα παραδίδεται με τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις εκτέλεσης για την ανάλυση σετ ορών ελέγχου (θετικούς και αρνητικούς) με κάθε εκτέλεση, αλλά μπορεί να διαμορφωθεί με προγραμματισμό μικρότερης συχνότητας έως κάθε 72 ώρες βάσει των εργαστηριακών διαδικασιών ή/και των τοπικών κανονισμών. Επικοινωνήστε με τον μηχανικό συντήρησης της Roche και την τεχνική υποστήριξη πελατών της Roche για περισσότερες πληροφορίες.

## Ποιοτικός έλεγχος και εγκυρότητα των αποτελεσμάτων στα συστήματα cobas® 6800/8800


- Εκτελείται επεξεργασία ενός cobas® Buffer Negative Control [(-) Ctrl] και ενός HPV Positive Control [HPV (+) C] με κάθε παρτίδα ζητούμενου τύπου αποτελέσματος (HPV-HR ή HPV-GT).
- Στο λογισμικό cobas® 6800/8800 ή/και στην αναφορά, ελέγξτε αν υπάρχουν ενδείξεις, καθώς και τα αντίστοιχά τους αποτελέσματα, για να διασφαλίσετε την εγκυρότητα της παρτίδας.
- Όλες οι ενδείξεις περιγράφονται στον οδηγό χρήσης των συστημάτων cobas® 6800/8800.
- Η παρτίδα θεωρείται έγκυρη όταν δεν εμφανίζονται ενδείξεις για κανέναν ορό ελέγχου. Εάν η παρτίδα δεν είναι έγκυρη, επαναλάβετε την εξέταση ολόκληρης της παρτίδας.

Το λογισμικό cobas® 6800/8800 επικυρώνει αυτόματα τα αποτελέσματα βάσει της απόδοσης των αρνητικών και θετικών ορών ελέγχου.

## cobas® HPV για λογισμικό συστήματος cobas® 5800 έκδοσης 1.0 ή νεότερης


Τα αποτελέσματα των δειγμάτων απεικονίζονται στο λογισμικό cobas® 5800, στην εφαρμογή «Results» (Αποτελέσματα). Μπορείτε να δείτε παραδείγματα εμφάνισης του cobas® HPV για το λογισμικό συστήματος cobas® 5800 στην Εικόνα 3 και στην Εικόνα 4.

**Εικόνα 3 Παράδειγμα εμφάνισης αποτελέσματος cobas® HPV για το αίτημα αποτελεσμάτων HPV-HR για το λογισμικό συστήματος cobas® 5800**

Sample ID	Test	Control results	Flag	Result
PC_HPVRinv_01	HPV-HR	Valid		HR HPV Invalid
PC_HPVRneg_01	HPV-HR	Valid		HR HPV Negative
RCCM_HPVRpos_01	HPV-HR	Valid		HR HPV Positive (Ct 36.52)
SP_HPVRneg_01	HPV-HR	Valid		HR HPV Negative
SP_HPVRpos_01	HPV-HR	Valid		HR HPV Positive (Ct 35.44)
SC_RCCM_HPVRpos_02	HPV-HR	Valid		HR HPV Positive (Ct 34.61)
SC_PC_HPVRpos_02	HPV-HR	Valid		HR HPV Negative

Σημείωση: Η εικόνα ισχύει για όλους τους τύπους δείγματος. Η επισκόπηση των αποτελεσμάτων εμφανίζει ένα σύμβολο σημαίας σε περίπτωση μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Λεπτομερείς περιγραφές των σημαίων διατίθενται στις λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων.

**Εικόνα 4 Παράδειγμα εμφάνισης αποτελεσμάτων cobas® HPV για το αίτημα αποτελεσμάτων HPV-GT για το σύστημα cobas® 5800**

Sample ID	Test	Control results	Flag	Result
RCCM_HPVGtneg_03	HPV-GT	Valid		Other HR Negative HPV 16 Negative HPV 18 Negative
RCCM_HPVGtpos_05	HPV-GT	Valid		Other HR Positive (Ct 33.43) HPV 16 Negative HPV 18 Positive (Ct 32.54)
SP_HPVGtpos_03	HPV-GT	Valid		Other HR Negative HPV 16 Positive (Ct 35.21) HPV 18 Negative
SP_HPVGtneg_04	HPV-GT	Valid		Other HR Negative HPV 16 Negative HPV 18 Negative
PC_HPVGtinv_01	HPV-GT	Valid		Other HR Invalid HPV 16 Invalid HPV 18 Invalid
SC_RCCM_HPVGtneg_02	HPV-GT	Valid		Other HR Negative HPV 16 Negative HPV 18 Negative
SC_PC_HPVGtpos_01	HPV-GT	Valid		Other HR Negative HPV 16 Negative HPV 18 Positive (Ct 33.63)

Σημείωση: Η εικόνα ισχύει για όλους τους τύπους δείγματος. Η επισκόπηση των αποτελεσμάτων εμφανίζει ένα σύμβολο σημαίας σε περίπτωση μη έγκυρων αποτελεσμάτων. Λεπτομερείς περιγραφές των σημαίων διατίθενται στις λεπτομέρειες των αποτελεσμάτων.

Ελέγξτε κάθε μεμονωμένο δείγμα για ενδείξεις, στο λογισμικό ή/και στην αναφορά του συστήματος cobas® 5800.

Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να είναι ως εξής:

- Τα δείγματα που σχετίζονται με έγκυρους ορούς ελέγχου εμφανίζονται ως «Valid» (Έγκυρο) στη στήλη «Control result» (Αποτέλεσμα ορού ελέγχου).
- Τα δείγματα που σχετίζονται με αποτυχημένο ορό ελέγχου εμφανίζονται ως «Invalid» (Μη Έγκυρο) στη στήλη «Control result» (Αποτέλεσμα ορού ελέγχου).
- Αν οι σχετιζόμενοι έλεγχοι ενός αποτελέσματος δείγματος είναι μη έγκυροι, μια συγκεκριμένη ένδειξη θα προστεθεί στο αποτέλεσμα δείγματος ως εξής:
- Q05D: Αποτυχία επικύρωσης αποτελέσματος λόγω ενός μη έγκυρου θετικού ορού ελέγχου
- Q06D: Αποτυχία επικύρωσης αποτελέσματος λόγω ενός μη έγκυρου αρνητικού ορού ελέγχου
- Οι τιμές στη στήλη «Results» (Αποτελέσματα) για μεμονωμένο αποτέλεσμα στόχων δείγματος θα πρέπει να ερμηνεύεται όπως απεικονίζεται στον Πίνακας 16 και στον Πίνακας 17.
- Αν ένα ή περισσότερα δείγματα στόχοι είναι επισημασμένα ως «Invalid» (Μη Έγκυρο), το λογισμικό cobas® 5800 εμφανίζει μια ένδειξη στη στήλη «Flags» (Ενδείξεις). Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον λόγο που το(α) δείγμα(τα) στόχος αναφέρεται ως μη έγκυρο(α), συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για την ένδειξη, απεικονίζονται στην προβολή λεπτομερειών.
- Για το ζητούμενο αποτέλεσμα HPV-GT, είναι πιθανόν να προκύψουν μη έγκυρα αποτελέσματα για έναν ή περισσότερους συνδυασμούς στόχων, τα οποία αναφέρονται με ειδική επισήμανση για κάθε κανάλι. Ανατρέξτε στις οδηγίες επανεξέτασης παρακάτω του αντίστοιχου τύπου δείγματος.
- Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής πρέπει να ερμηνεύονται μόνο σε συνδυασμό με τις πληροφορίες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενή και το ιστορικό του ασθενή.
- Για μη έγκυρα αποτελέσματα στόχων από δείγματα Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt®, το αρχικό δείγμα δεν πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση περισσότερες από δύο φορές, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να μην είναι έγκυρα, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα. Για μη έγκυρα αποτελέσματα στόχων από δείγματα SurePath™, το αρχικό δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση εάν υπάρχει επαρκής όγκος. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να μην είναι έγκυρα, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα.

## cobas® HPV για λογισμικό συστήματος cobas® 6800/8800 έκδοσης 1.4 ή νεότερης

Παραδείγματα εμφάνισης για το cobas® HPV για το λογισμικό συστήματος cobas® 6800/8800, έκδοσης 1.4 ή νεότερης, απεικονίζονται στην Εικόνα 5 και στην Εικόνα 6.

**Εικόνα 5** Παράδειγμα εμφάνισης αποτελέσματος cobas® HPV για το αίτημα αποτελεσμάτων HPV-HR για το λογισμικό συστήματος cobas® 6800/8800, έκδοσης 1.4 ή νεότερης

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2	Target 3
HPV-HR	C161420284084194727902	Yes		HPV (+) C	<b>Valid</b>	Valid		
HPV-HR	C161420284090428825772	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid		
HPV-HR 400 ul	PC_HPVRinv_01	NA	Y40T	PreservCyt®	<b>NA</b>	Invalid		
HPV-HR 400 ul	PC_HPVRneg_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	HR HPV Negative		
HPV-HR 400 ul	RCCM_HPVRneg_02	NA		RCCM	<b>NA</b>	HR HPV Negative		
HPV-HR 400 ul	RCCM_HPVRneg_03	NA		RCCM	<b>NA</b>	HR HPV Negative		
HPV-HR 400 ul	RCCM_HPVRpos_01	NA		RCCM	<b>NA</b>	HR HPV Positive		
HPV-HR 400 ul	SC_RCCM_HPVRpos_01	NA		Self, vaginal – RCCM/PC	<b>NA</b>	HR HPV Positive		
HPV-HR 400 ul	SC_PC_HPVRpos_01	NA		Self, vaginal – RCCM/PC	<b>NA</b>	HR HPV Positive		
HPV-HR 400 ul	SP_HPVRinv_01	NA	Y40T	Surepath™	<b>NA</b>	Invalid		
HPV-HR 400 ul	SP_HPVRneg_01	NA		Surepath™	<b>NA</b>	HR HPV Negative		

Σημείωση: Οι στήλες «Target 2» (Στόχος 2) και «Target 3» (Στόχος 3) προορίζονται για τα αποτελέσματα HPV16 και HPV 18 σε συνδυασμό με το αίτημα αποτελεσμάτων HPV-GT αντίστοιχα.

**Εικόνα 6 Παράδειγμα εμφάνισης αποτελέσματος cobas® HPV για το αίτημα αποτελεσμάτων HPV-GT για το λογισμικό συστήματος cobas®, έκδοσης 1.4 ή νεότερης**

Test	Sample ID	Valid	Flags	Sample type	Overall result	Target 1	Target 2	Target 3
HPV-GT 400 ul	RCCM_HPVGTPos_02	NA		RCCM	<b>NA</b>	Other HR HPV Negative	HPV 16 Negative	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	RCCM_HPVGTPos_01	NA		RCCM	<b>NA</b>	Other HR HPV Negative	HPV 16 Positive	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	RCCM_HPVGTPos_04	NA		RCCM	<b>NA</b>	Other HR HPV Positive	HPV 16 Negative	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	SC_RCCM_HPVGTPos_03	NA		Self, vaginal – RCCM/PC	<b>NA</b>	Other HR HPV Positive	HPV 16 Negative	HPV 18 Negative
HPV-GT 400 ul	SC_PC_HPVGTPos_05	NA		Self, vaginal – RCCM/PC	<b>NA</b>	Other HR HPV Positive	HPV 16 Positive	HPV 18 Negative
HPV-GT 400 ul	SP_HPVGTPos_06	NA		Surepath™	<b>NA</b>	Other HR HPV Positive	HPV 16 Positive	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	SP_HPVGTPos_02	NA		Surepath™	<b>NA</b>	Other HR HPV Negative	HPV 16 Negative	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	PC_HPVGTPos_01	NA		PreservCyt®	<b>NA</b>	Other HR HPV Negative	HPV 16 Negative	HPV 18 Negative
HPV-GT 400 ul	PC_HPVGTPos_06	NA	C02H1	PreservCyt®	<b>NA</b>	Invalid	HPV 16 Positive	HPV 18 Positive
HPV-GT 400 ul	PC_HPVGTPos_03	NA	C02H1	PreservCyt®	<b>NA</b>	Invalid	HPV 16 Positive	Invalid
HPV-GT 400 ul	C161420284090390657451	Yes		HPV (+) C	<b>Valid</b>	Valid	Valid	Valid
HPV-GT 400 ul	C161420284090419645071	Yes		(-) Ctrl	<b>Valid</b>	Valid	Valid	Valid

Για μια έγκυρη παρτίδα, ελέγξτε κάθε μεμονωμένο δείγμα για ενδείξεις, στο λογισμικό **cobas®** 6800/8800 ή/και στην αναφορά. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων θα πρέπει να είναι ως εξής:

- Μια έγκυρη παρτίδα μπορεί να περιλαμβάνει έγκυρα και άκυρα αποτελέσματα δειγμάτων.
- Οι στήλες «Valid» (Έγκυρη) και «Overall Result» (Συνολικό αποτέλεσμα) δεν αφορούν (NA) τα αποτελέσματα δειγμάτων της εξέτασης **cobas®** HPV και έχουν σημαση «NA». Οι τιμές που αναφέρονται στις εν λόγω στήλες **δεν** επηρεάζουν την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων στις στήλες μεμονωμένων αποτελεσμάτων στόχων.
- Τα αναφερόμενα αποτελέσματα στόχων των επιμέρους δειγμάτων είναι έγκυρα εκτός αν φέρουν την ένδειξη «Invalid» εντός της στήλης του εκάστοτε αποτελέσματος στόχου.
- Για το ζητούμενο αποτέλεσμα HPV-GT, είναι πιθανόν να προκύψουν μη έγκυρα αποτελέσματα για έναν ή περισσότερους συνδυασμούς στόχων, τα οποία αναφέρονται με ειδική επισήμανση για κάθε κανάλι. Ανατρέξτε στις οδηγίες επανεξέτασης παρακάτω του αντίστοιχου τύπου δείγματος.
- Για μη έγκυρα αποτελέσματα στόχων από δείγματα Roche Cell Collection Medium ή PreservCyt®, το αρχικό δείγμα δεν πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση περισσότερες από δύο φορές, ώστε να ληφθούν έγκυρα αποτελέσματα. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να μην είναι έγκυρα, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα. Για μη έγκυρα αποτελέσματα στόχων από δείγματα SurePath™, το αρχικό δείγμα πρέπει να υποβληθεί σε επανεξέταση εάν υπάρχει επαρκής όγκος. Εάν τα αποτελέσματα εξακολουθούν να μην είναι έγκυρα, θα πρέπει να ληφθεί νέο δείγμα.

## Ερμηνεία των αποτελεσμάτων

Τα αποτελέσματα και η αντίστοιχη ερμηνεία μόνο για την ανίχνευση γονότυπων υψηλού κινδύνου (HR) του HPV (Πίνακας 16) και άλλων γονότυπων υψηλού κινδύνου (HR) του HPV, HPV16 και HPV18 (Πίνακας 17), παρουσιάζονται παρακάτω.

**Πίνακας 16 cobas® HPV, αποτελέσματα και ερμηνεία για το ζητούμενο αποτέλεσμα HPV-HR**

Στόχος 1	Στόχος 2	Στόχος 3	Ερμηνεία
HR HPV Positive			Το δείγμα είναι θετικό για το DNA ενός τύπου ή συνδυασμού των παρακάτω τύπων υψηλού κινδύνου του HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68.
HR HPV Negative	<Κενό>	<Κενό>	Το DNA των τύπων HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 ήταν μη ανιχνεύσιμο ή κάτω από την προκαθορισμένη τιμή κατωφλίου.
HR HPV Invalid/Invalid			Το αποτέλεσμα για τους τύπους 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 του HPV είναι μη έγκυρο.

**Πίνακας 17 cobas® HPV, αποτελέσματα και ερμηνεία για το ζητούμενο αποτέλεσμα HPV-GT**

Target 1	Target 2	Target 3	Ερμηνεία
Other HR HPV Positive			Το δείγμα είναι θετικό για το DNA ενός τύπου ή συνδυασμού των παρακάτω τύπων υψηλού κινδύνου του HPV: 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68.
Other HR HPV Negative	HPV 16 Positive, HPV 16 Negative ή HPV 16 Invalid/Invalid	HPV 18 Positive, HPV 18 Negative ή HPV 18 Invalid/Invalid	Οι τύποι 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 του HPV ήταν μη ανιχνεύσιμοι ή κάτω από την προκαθορισμένη τιμή κατωφλίου.
Other HR HPV Invalid/Invalid			Το αποτέλεσμα για τους τύπους 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 του HPV είναι μη έγκυρο.
Other HR HPV Positive, Other HR HPV Negative ή Other HR HPV Invalid/Invalid	HPV 16 Positive	HPV 18 Positive, HPV 18 Negative ή HPV 18 Invalid/Invalid	Το δείγμα είναι θετικό για το DNA του τύπου HPV16.
	HPV 16 Negative ή HPV 16 Invalid/Invalid		Το DNA του τύπου HPV16 ήταν μη ανιχνεύσιμο ή κάτω από την προκαθορισμένη τιμή κατωφλίου.
			Το αποτέλεσμα για τον τύπο HPV16 είναι μη έγκυρο.
Other HR HPV Positive, Other HR HPV Negative ή Other HR HPV Invalid/Invalid	HPV 16 Positive, HPV 16 Negative ή HPV 16 Invalid/Invalid	HPV 18 Positive	Το δείγμα είναι θετικό για το DNA του τύπου HPV18.
		HPV 18 Negative	Το DNA του τύπου HPV 18 ήταν μη ανιχνεύσιμο ή κάτω από την προκαθορισμένη τιμή κατωφλίου.
		HPV 18 Invalid/Invalid	Το αποτέλεσμα για τον τύπο HPV18 είναι μη έγκυρο.

## Περιορισμοί της διαδικασίας

- Το **cobas**® HPV έχει αξιολογηθεί μόνο για χρήση σε συνδυασμό με τα **cobas**® HPV Positive Control Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit, **cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent και **cobas omni** Wash Reagent, για χρήση σε συστήματα **cobas**® 5800/6800/8800.
- Το **cobas**® HPV έχει επικυρωθεί για χρήση με τραχηλικά δείγματα που έχουν συλλεχθεί σε μέσο Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® Solution και υγρό συντήρησης SurePath™ Preservative Fluid. Η απόδοση της ανάλυσης δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με άλλα μέσα συλλογής ή/και άλλους τύπους δειγμάτων. Η χρήση άλλων μέσων συλλογής ή/και τύπων δειγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά, ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Το **cobas**® HPV έχει επικυρωθεί για την εξέταση κολπικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί με τους στειλεούς *FLOQSwabs*® για κολπική συλλογή και την ψήκτρα Evalyn® και τα οποία, μετά τη συλλογή τους, έχουν εναιωρηθεί σε μέσο Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® Solution. Η απόδοση της ανάλυσης δεν έχει εγκριθεί για χρήση με άλλα μέσα συλλογής ή/και άλλους τύπους δειγμάτων. Η χρήση άλλων μέσων συλλογής ή/και τύπων δειγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς θετικά, ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Το **cobas**® HPV έχει επικυρωθεί για την εξέταση τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™ και υποβάλλονται σε επεξεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δείγματος **cobas**® Sample Prep Buffer για αναστροφή των επαγόμενων από το υπόστρωμα διασταυρούμενων δεσμών του υγρού συντήρησης SurePath™. Η επεξεργασία δειγμάτων SurePath™ χωρίς να τηρείται το πρωτόκολλο προκαταρκτικής επεξεργασίας με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δείγματος **cobas**® Sample Prep Buffer ή προκαταρκτικής επεξεργασίας με εναλλακτικά αντιδραστήρια μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Το **cobas**® HPV ανιχνεύει το DNA των τύπων υψηλού κινδύνου 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68. Αυτή η εξέταση δεν ανιχνεύει το DNA τύπων χαμηλού κινδύνου του HPV (π.χ. 6, 11, 42, 43, 44), καθώς η εξέταση τύπων χαμηλού κινδύνου του HPV δεν παρουσιάζει κλινική χρησιμότητα.<sup>18</sup>
- Το **cobas**® HPV για την ανίχνευση του ιού ανθρώπινων θηλωμάτων των τύπων 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 δεν συνιστάται για αξιολόγηση πιθανολογούμενης σεξουαλικής κακοποίησης και άλλων ιατροδικαστικών ενδείξεων.
- Η ανίχνευση του HPV υψηλού κινδύνου εξαρτάται από τον αριθμό αντιγράφων στο δείγμα και μπορεί να επηρεαστεί από τις μεθόδους συλλογής δείγματος, από παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, από το στάδιο της λοίμωξης και από την ύπαρξη παρεμβαλλόμενων ουσιών.
- Ο επιπολασμός του HPV σε έναν πληθυσμό μπορεί να επηρεάσει την απόδοση. Οι θετικές τιμές πρόβλεψης μειώνονται όταν εξετάζονται πληθυσμοί με χαμηλό επιπολασμό ή άτομα με κανένα κίνδυνο μόλυνσης.
- Η μόλυνση με HPV δεν αποτελεί ένδειξη για ύπαρξη υψηλού βαθμού πλακώδους ενδοεπιθηλιακής κυτταρολογικής αλλοίωσης (HSIL) ή υποκείμενη υψηλού βαθμού τραχηλική ενδοεπιθηλιακή νεοπλασία (CIN), ούτε συνεπάγεται την ανάπτυξη αλλοίωσης CIN2–3 ή καρκίνου. Η πλειοψηφία των γυναικών που έχουν μολυνθεί από έναν ή περισσότερους τύπους υψηλού κινδύνου του HPV δεν αναπτύσσουν CIN2–3 ή καρκίνο.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα HPV υψηλού κινδύνου δεν αποκλείει την πιθανότητα να εμφανιστεί στο μέλλον υψηλού βαθμού πλακώδης ενδοεπιθηλιακή κυτταρολογική αλλοίωση (HSIL) ή την ύπαρξη υποκείμενων αλλοιώσεων CIN2–3 ή καρκίνου.

- Το **cobas**® HPV περιλαμβάνει την ενίσχυση και την ανίχνευση της β-σφαιρίνης για διαφοροποίηση αρνητικών δειγμάτων για HPV από εκείνα που δεν παρουσιάζουν σήμα HPV λόγω ανεπαρκούς κυτταρικής μάζας στο δείγμα. Όλα τα αρνητικά δείγματα για HPV πρέπει να έχουν έγκυρο σήμα β-σφαιρίνης εντός του προκαθορισμένου εύρους, ώστε να θεωρούνται έγκυρα αρνητικά δείγματα.
- Η αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξαρτάται από την ορθότητα των διαδικασιών συλλογής, φύλαξης και χειρισμού των δειγμάτων.
- Η προσθήκη του ενζύμου AmpErase στο κύριο μίγμα του **cobas**® HPV επιτρέπει την εκλεκτική ενίσχυση του DNA-στόχου. Ωστόσο, είναι απαραίτητη η εφαρμογή ορθών εργαστηριακών πρακτικών και η προσεκτική συμμόρφωση προς τις διαδικασίες που περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, για την αποφυγή επιμόλυνσης των αντιδραστηρίων.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στις τεχνικές PCR και στη χρήση του συστήματος **cobas**® 5800 ή/και των συστημάτων **cobas**® 6800/8800.
- Λόγω εγγενών διαφορών μεταξύ των τεχνολογιών, πριν από τη μετάβαση στην επόμενη τεχνολογική μέθοδο, συνιστάται η πραγματοποίηση μελετών συσχέτισης μεθόδων από το χειριστή στο εργαστήριο, για την αξιολόγηση των τεχνολογικών διαφορών. Δεν πρέπει να αναμένεται 100% συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων λόγω των προαναφερθέντων τεχνολογικών διαφορών και της φυσιολογικής μεταβλητότητας των εξετάσεων.
- Οι επιδράσεις άλλων ενδεχόμενων μεταβλητών, όπως οι κολπικές εκκρίσεις, η χρήση ταμπόν, το ντους κ.τ.λ., και των μεταβλητών συλλογής δείγματος δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι μεταλλάξεις στις περιοχές του γονομικού DNA του Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων που έχουν συντηρηθεί σε μεγάλο βαθμό και καλύπτονται από τους εκκινητές και/ή τους ιχνηθέτες του **cobas**® HPV μπορεί να οδηγήσουν σε αποτυχία της ανίχνευσης του ιικού DNA.
- Η παρουσία αναστολέων PCR μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά ή μη έγκυρα αποτελέσματα.
- Τα προϊόντα που περιέχουν καρβομερή, όπως κολπικά λιπαντικά, κρέμες και γέλες, ενδέχεται να επηρεάσουν την εξέταση και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της συλλογής ουρογεννητικών δειγμάτων ή πριν από αυτήν. Δείτε τα αποτελέσματα παρεμβολής (Πίνακας 33) για περισσότερες λεπτομέρειες.
- Τα αρνητικά αποτελέσματα HPV δεν αποσκοπούν στο να αποτρέψουν τις γυναίκες να προχωρήσουν σε κολποσκόπηση.
- Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης υποδεικνύουν την παρουσία ενός ή περισσότερων τύπων υψηλού κινδύνου, αλλά καθώς οι ασθενείς συχνά παρουσιάζουν συλλοίμωξη από τύπους χαμηλού κινδύνου, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα παρουσίας τύπων χαμηλού κινδύνου σε ασθενείς με μικτές λοιμώξεις.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης αυτής πρέπει να ερμηνεύονται μόνο σε συνδυασμό με τις πληροφορίες από την κλινική αξιολόγηση του ασθενή και το ιστορικό του ασθενή.

## Κλινική απόδοση με χρήση κλινικών δειγμάτων

Εξετάστηκαν δείγματα από μια πολυκεντρική, προοπτική, βάσει του πληθυσμού κοόρτη συμμετεχόντων σε μια μελέτη που σχεδιάστηκε για την αξιολόγηση της απόδοσης του cobas® HPV για τον προσδιορισμό τραχηλικής νόσου υψηλού βαθμού (CIN2, CIN3, καρκίνος τραχήλου της μήτρας ή αδενοκαρκίνωμα *in situ* [ACIS]). Οι συμμετέχοντες στη μελέτη αντιπροσώπευαν έναν γενικό πληθυσμό ελέγχου με ιστολογική αξιολόγηση που βασιζόταν σε μια κεντρική επιτροπή αναθεώρησης παθολογίας (CPRP). Οι γυναίκες που πληρούσαν τα κριτήρια ήταν 25–65 ετών, υποβάλλονταν σε έλεγχο ρουτίνας για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, είχαν υπογράψει συγκατάθεση κατόπιν ενημέρωσης και ικανοποιούσαν τα κριτήρια ένταξης/αποκλεισμού της μελέτης. Συλλέχθηκαν δύο τραχηλικά δείγματα, το πρώτο σε υγρό συντήρησης SurePath™ και το δεύτερο σε διάλυμα PreservCyt®. Πραγματοποιήθηκαν τρεις εξετάσεις για όλα τα άτομα με κάθε τύπο δείγματος: Κυτταρολογική εξέταση Παπανικολάου, cobas® HPV για χρήση στα συστήματα cobas® 6800/8800 και εξέταση cobas® 4800 HPV Test.

Οι γυναίκες με κυτταρολογικά αποτελέσματα  $\geq$  ASC-US σε υγρό συντήρησης SurePath™ κλήθηκαν να υποβληθούν σε κολποσκόπηση. Επιπρόσθετα, όλες οι γυναίκες με θετικό αποτέλεσμα εξέτασης για DNA HPV υψηλού κινδύνου (HR) (θετικό με την εξέταση cobas® 4800 HPV), καθώς και ένα τυχαία επιλεγμένο υποσύνολο γυναικών με κυτταρολογικό αποτέλεσμα NILM (αρνητικό για ενδοεπιθηλιακές αλλοιώσεις ή κακοήθεια) και αρνητικό αποτέλεσμα για DNA HPV υψηλού κινδύνου (HR) (με την εξέταση cobas® 4800 HPV) επιλέχθηκαν για να υποβληθούν σε κολποσκόπηση. Για να αποφευχθούν σφάλματα, τόσο οι συμμετέχοντες στη μελέτη όσο και οι ειδικοί που πραγματοποίησαν τις κολποσκοπήσεις παρέμειναν τυφλοποιημένοι σε όλες τις εξετάσεις HPV και στα κυτταρολογικά αποτελέσματα έως την ολοκλήρωση των κολποσκοπήσεων. Οι κολποσκοπήσεις πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με ένα τυποποιημένο πρωτόκολλο βάσει του οποίου ελήφθησαν βιοψίες σε όλες τις ορατές αλλοιώσεις. Πραγματοποιήθηκε ενδοτραχηλική απόξεση σε όλες τις ασθενείς στις οποίες η πλακοκυλινδρική συμβολή δεν ήταν ορατή και εάν δεν υπήρχαν ορατές αλλοιώσεις, έγινε λήψη μίας μεμονωμένης τυχαίας βιοψίας του τραχήλου. Όλες οι βιοψίες εξετάστηκαν από ένα CPRP που αποτελούνταν από τρεις ειδικούς παθολογοανατόμους και τα διιστάμενα αποτελέσματα επιβεβαιώθηκαν με βάση ένα προκαθορισμένο πρωτόκολλο. Για κάθε τύπο δείγματος, η κλινική απόδοση (ευαισθησία και ειδικότητα) του cobas® 4800 HPV Test και του cobas® HPV για χρήση στα συστήματα cobas® 6800/8800 μετρήθηκε με βάση τα ιστολογικά αποτελέσματα του CPRP. Οι αναλύσεις πραγματοποιήθηκαν για τις γυναίκες με ιστολογικά αποτελέσματα  $\geq$  CIN2 από το CPRP. Εξετάστηκαν συνολικά 995 δείγματα PreservCyt® (Πίνακας 18) και 841 δείγματα SurePath™ (Πίνακας 19) που συλλέχθηκαν στην κλινική δοκιμή με ολοκληρωμένη ιστολογική αξιολόγηση. Υπήρχαν 65 γυναίκες με ιστολογική διάγνωση  $\geq$  CIN2.

**Πίνακας 18 Απόδοση του cobas® HPV και του cobas® 4800 HPV Test για την ανίχνευση  $\geq$  CIN2 σε PreservCyt®**

	cobas® HPV		cobas® 4800 HPV Test	
	Εκτίμηση	CI 95%	Εκτίμηση	CI 95%
<b>Ευαισθησία</b>	93,8% (61/65)	(85,2%, 97,6%)	93,8% (61/65)	(85,2%, 97,6%)
<b>Ειδικότητα</b>	41,7% (387/929)	(38,5%, 44,9%)	43,3% (403/930)	(40,2%, 46,5%)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

**Πίνακας 19 Απόδοση του cobas® HPV και του cobas® 4800 HPV Test για την ανίχνευση  $\geq$  CIN2 σε SurePath™**

	cobas® HPV		cobas® 4800 HPV Test	
	Εκτίμηση	CI 95%	Εκτίμηση	CI 95%
<b>Ευαισθησία</b>	93,1% (54/58)	(83,6%, 97,3%)	94,8% (55/58)	(85,9%, 98,2%)
<b>Ειδικότητα</b>	43,4% (340/783)	(40,0%, 46,9%)	33,6% (263/783)	(30,4%, 37,0%)

CI = διάστημα εμπιστοσύνης.

## Συμφωνία μεταξύ του cobas® HPV σε SurePath™ και σε PreservCyt® και σύνθετης συγκριτικής μεθόδου

Αξιολογήθηκε η συμφωνία μεταξύ των αποτελεσμάτων cobas® HPV και μιας σύνθετης συγκριτικής μεθόδου που περιλάμβανε αποτελέσματα HPV DNA από το Qiagen Hybrid Capture 2 (hc2, ιχνηθέτης γονότυπων υψηλού κινδύνου) και το cobas® 4800 HPV Test. Ένα θετικό αποτέλεσμα από τις αναλύσεις cobas® 4800 HPV Test και hc2 καθορίστηκε ως θετικό αποτέλεσμα σύνθετης συγκριτικής μεθόδου και ένα αρνητικό αποτέλεσμα τόσο από το cobas® 4800 HPV Test όσο και από το hc2 καθορίστηκε ως αρνητικό αποτέλεσμα σύνθετης συγκριτικής μεθόδου. Τα δείγματα με διστάμενα αποτελέσματα μεταξύ των δύο μεθόδων θεωρήθηκαν ακαθόριστα και δεν χρησιμοποιήθηκαν στον υπολογισμό της συμφωνίας θετικών αποτελεσμάτων, της συμφωνίας αρνητικών αποτελεσμάτων και της συνολικής συμφωνίας. Η ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων, η ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων και η συνολική ποσοστιαία συμφωνία υπολογίστηκε για κάθε τύπο μέσου έναντι της σύνθετης συγκριτικής μεθόδου. Η τελική ανάλυση δεδομένων περιλάμβανε αποτελέσματα cobas® HPV και σύνθετης συγκριτικής μεθόδου από 2.318 δείγματα PreservCyt® (Πίνακας 20) και 1.651 δείγματα SurePath™ (Πίνακας 21).

**Πίνακας 20 Συμφωνία μεταξύ cobas® HPV και σύνθετης συγκριτικής μεθόδου (hc2 σε PreservCyt® και cobas® 4800 HPV σε PreservCyt®) για δείγματα που συλλέχθηκαν σε PreservCyt®**

Αποτέλεσμα cobas® HPV	Αποτέλεσμα σύνθετης συγκριτικής μεθόδου			Σύνολο	PPA (CI 95%)	NPA (CI 95%)	OPA (CI 95%)
	Θετικό	Αρνητικό	Αταξινόμητο*				
Θετικό	195	33	67	295	98,0% (195/199) (94,9%, 99,2%)	98,3% (1.966/1.999) (97,7%, 98,8%)	98,3% (2.161/2.198) (97,7%, 98,8%)
Αρνητικό	4	1.966	53	2.023			
Σύνολο	199	1.999	120	2.318			

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, NPA = Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων, OPA = Συνολική ποσοστιαία συμφωνία, PPA = Ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων.

\* Απουσία συμφωνίας μεταξύ της ανάλυσης hc2 και της ανάλυσης cobas® 4800 HPV Test.

Υπήρχαν τρία μη έγκυρα αποτελέσματα με την ανάλυση cobas® HPV.

**Πίνακας 21 Συμφωνία μεταξύ cobas® HPV και σύνθετης συγκριτικής μεθόδου (hc2 σε PreservCyt® και cobas® 4800 HPV σε SurePath™) για δείγματα που συλλέχθηκαν σε SurePath™**

Αποτέλεσμα cobas® HPV	Αποτέλεσμα σύνθετης συγκριτικής μεθόδου			Σύνολο	PPA (CI 95%)	NPA (CI 95%)	OPA (CI 95%)
	Θετικό	Αρνητικό	Αταξινόμητο*				
Θετικό	141	13	50	204	94,0% (141/150) (89,0%, 96,8%)	99,1% (1.376/1.389) (98,4%, 99,5%)	98,6% (1.517/1.539) (97,8%, 99,1%)
Αρνητικό	9	1.376	62	1.447			
Σύνολο	150	1.389	112	1.651			

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, NPA = Ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων, OPA = Συνολική ποσοστιαία συμφωνία, PPA = Ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων.

\* Απουσία συμφωνίας μεταξύ της ανάλυσης hc2 και της ανάλυσης cobas® 4800 HPV.

## Αξιολόγηση απόδοσης μη κλινικών δειγμάτων

Η απόδοση με τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium αποδείχτηκε ότι είναι συγκρίσιμη με την απόδοση με τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®. Η εξέταση απόδοσης με τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™ ολοκληρώθηκε με τη χρήση επεξεργασίας με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer. Όλες οι συγκεντρώσεις που αναφέρονται στις παρακάτω μελέτες αφορούν το επεξεργασμένο δείγμα SurePath™.

### Κύρια χαρακτηριστικά απόδοσης

#### Όριο ανίχνευσης (LoD)

Το LoD για τα HPV16 και HPV18 αξιολογήθηκε με τη χρήση των κυτταρικών σειρών SiHa και HeLa σε αρνητικά για HPV δείγματα ασθενών δεξαμενής που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™.

Οι κυτταρικές σειρές αραιώθηκαν σε συγκεντρώσεις μικρότερες, μεγαλύτερες και ίσες με τα αναμενόμενα επίπεδα LoD. Εξετάστηκαν τουλάχιστον 24 επαναλήψεις για κάθε επίπεδο κυτταρικής σειράς σε διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™ με τη χρήση 3 παρτίδων αντιδραστηρίων, με ίσο αριθμό αναλύσεων που πραγματοποιήθηκαν στα συστήματα cobas® 6800 και cobas® 8800. Το LoD ορίστηκε ως το επίπεδο των κυττάρων HPV στο δείγμα με θετικά αποτελέσματα εξέτασης τουλάχιστον στο 95% των περιπτώσεων, με όλα τα υψηλότερα επίπεδα συγκέντρωσης να έχουν θετικά αποτελέσματα στο 95% των περιπτώσεων.

Το LoD για τη σειρά SiHa ήταν 16 κύτταρα/mL τόσο για το PreservCyt® όσο και για το SurePath™. Το LoD για τη σειρά HeLa ήταν 16 κύτταρα/mL σε PreservCyt® και 8 κύτταρα/mL σε SurePath™. Οι πίνακες Πίνακας 22 έως Πίνακας 25 περιλαμβάνουν τα αποτελέσματα από την παρτίδα αντιδραστηρίων με την πιο συντηρητική (υψηλότερη) τιμή LoD στην ανάλυση για HPV16 και HPV18 σε διάλυμα PreservCyt® και σε υγρό συντήρησης SurePath™ αντίστοιχα.

Εξετάστηκαν με παράλληλο τρόπο πίνακες αραιώσης των κυτταρικών σειρών HPV16 και HPV18 σε αρνητικά για HPV δείγματα ασθενών δεξαμενής που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt®. Το όριο ανίχνευσης για την ανάλυση cobas® HPV ήταν συγκρίσιμο.

**Πίνακας 22 Επίπεδα ορίου ανίχνευσης για HPV16 (κυτταρική σειρά SiHa) σε διάλυμα PreservCyt®**

Συγκέντρωση SiHa (κύτταρα/mL)	Αριθμός Θετικών Δειγμάτων/Δειγμάτων Εξέτασης	% Θετικών	95% διάστημα εμπιστοσύνης
32	24 / 24	100%	85,8–100%
<b>16</b>	<b>24 / 24</b>	<b>100%</b>	<b>85,8–100%</b>
8	22 / 24	91,7%	73,0–100%

**Πίνακας 23 Επίπεδα ορίου ανίχνευσης για HPV16 (κυτταρική σειρά SiHa) σε υγρό συντήρησης SurePath™**

Συγκέντρωση SiHa (κύτταρα/mL)	Αριθμός Θετικών Δειγμάτων/Δειγμάτων Εξέτασης	% Θετικών	95% διάστημα εμπιστοσύνης
32	24 / 24	100%	85,8–100%
<b>16</b>	<b>23 / 24</b>	<b>95,8%</b>	<b>78,9–100%</b>
8	21 / 24	87,5%	67,6–97,3%

**Πίνακας 24 Επίπεδα ορίου ανίχνευσης για HPV18 (κυτταρική σειρά HeLa) σε διάλυμα PreservCyt®**

Συγκέντρωση HeLa (κύτταρα/mL)	Αριθμός Θετικών Δειγμάτων/Δειγμάτων Εξέτασης	% Θετικών	95% διάστημα εμπιστοσύνης
32	24 / 24	100%	85,8–100%
<b>16</b>	<b>24 / 24</b>	<b>100%</b>	<b>85,8–100%</b>
8	22 / 24	91,7%	73,0–100%

**Πίνακας 25 Επίπεδα ορίου ανίχνευσης για HPV18 (κυτταρική σειρά HeLa) σε υγρό συντήρησης SurePath™**

Συγκέντρωση HeLa (κύτταρα/mL)	Αριθμός Θετικών Δειγμάτων/Δειγμάτων Εξέτασης	% Θετικών	95% διάστημα εμπιστοσύνης
16	24 / 24	100%	85,8–100%
<b>8</b>	<b>24 / 24</b>	<b>100%</b>	<b>85,8–100%</b>
4	20 / 24	83,3%	62,6–95,3%

## Συμπερίληψη

Εξετάστηκαν τα πλασμίδια για τους γονότυπους υψηλού κινδύνου 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 και 68 σε αρνητικά για HPV δείγματα ασθενών δεξαμενής που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™. Ανιχνεύθηκαν και οι 12 γονότυποι υψηλού κινδύνου από την ανάλυση.

## Ακρίβεια

Εξετάστηκε η ενδοεργαστηριακή ακρίβεια με τη χρήση πίνακα κάθε στοιχείου του οποίου αποτελούνταν από κυτταρικές σειρές HPV ή από θετικά κλινικά δείγματα HPV αραιωμένα σε δεξαμενή υποστρώματος αρνητικών τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® και δεξαμενή υποστρώματος αρνητικών τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™.

Ο πίνακας ακρίβειας σχεδιάστηκε ώστε να περιλαμβάνει στοιχεία με πολύ χαμηλή, χαμηλή και μέτρια συγκέντρωση HPV (αρνητικό δείγμα υψηλής συγκέντρωσης, < LoD, ~ LoD και > LoD), καθώς και αρνητικά δείγματα HPV για κάθε τύπο δείγματος. Η εξέταση εκτελέστηκε με τρεις παρτίδες αντιδραστηρίων cobas® HPV σε δύο όργανα. Πραγματοποιήθηκε ίσος αριθμός αναλύσεων στα συστήματα cobas® 6800 και cobas® 8800 σε διάστημα 12 ημερών για 24 αναλύσεις συνολικά για κάθε στοιχείο του πίνακα. Ο Πίνακας 26 και ο Πίνακας 27 παρουσιάζουν μια περιγραφή των πινάκων ακρίβειας και των παρατηρηθέντων ποσοστών επιτυχίας.

Όλα τα στοιχεία του πίνακα που εξετάστηκαν είχαν τα αναμενόμενα ποσοστά επιτυχίας. Η ανάλυση της τυπικής απόκλισης και του ποσοστού του συντελεστή μεταβλητότητας των τιμών Ct από έγκυρες εξετάσεις που εκτελέστηκαν σε θετικά στοιχεία του πίνακα απέδωσε συνολικό εύρος CV (%) από 4,32% έως 6,34% για άλλους γονότυπους HPV υψηλού κινδύνου (Πίνακας 28), 1,09% έως 4,61% για HPV16 (Πίνακας 29) και 1,21% έως 3,76% για HPV18 (Πίνακας 30).

Επίσης, η ενδοεργαστηριακή ακρίβεια εξετάστηκε με τη χρήση πινάκων που προετοιμάστηκαν με την προσθήκη των κυτταρικών σειρών SiHa και HeLa σε αρνητικά για HPV δείγματα ασθενών δεξαμενής που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium, σε συγκέντρωση ίση και μεγαλύτερη από το LoD. Η εξέταση των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου που παρασκευάστηκαν σε Roche Cell Collection Medium επέδειξε ακρίβεια συγκρίσιμη με την ακρίβεια των δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου που παρασκευάστηκαν σε διάλυμα PreservCyt® Solution.

Πίνακας 26 Σύνοψη ενδοεργαστηριακής ακρίβειας σε διάλυμα PreservCyt®

Επίπεδο Πίνακα	Αναμενόμενο ποσοστό επιτυχίας	Πηγή στόχου	Συγκέντρωση HPV	Κανάλι στόχου	Αρ. Εξετ.	Αρ. θετικών	Ποσοστό ευστοχίας	CI 95%	
								LL	UL
Αρνητικό	0%	Δ/Ι	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό	0%	Δ/Ι		HPV16	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό	0%	Δ/Ι		HPV18	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα		HPV16	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα		HPV18	72	5	<b>7%</b>	2%	15%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	30	<b>42%</b>	30%	54%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	HPV16	71	33	<b>47%</b>	35%	59%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	HPV18	72	49	<b>68%</b>	56%	79%
< 1 × LoD	20–80%	Κυτταρική σειρά SiHa	4,8 κύτταρα/mL	HPV16	72	44	<b>61%</b>	49%	72%
< 1 × LoD	20–80%	Κυτταρική σειρά HeLa	4,8 κύτταρα/mL	HPV18	72	49	<b>68%</b>	56%	79%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κυτταρική σειρά SiHa	16 κύτταρα/mL	HPV16	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κυτταρική σειρά HeLa	16 κύτταρα/mL	HPV18	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κυτταρική σειρά SiHa	48 κύτταρα/mL	HPV16	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κυτταρική σειρά HeLa	48 κύτταρα/mL	HPV18	72	72	<b>100%</b>	95%	100%

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, LL = Κατώτερο όριο, UL = Ανώτερο όριο.

Πίνακας 27 Σύνοψη ενδοεργαστηριακής ακρίβειας σε υγρό συντήρησης SurePath™

Επίπεδο Πίνακα	Αναμενόμενο ποσοστό επιτυχίας	Πηγή στόχου	Συγκέντρωση HPV	Κανάλι στόχου	Αρ. Εξετ.	Αρ. θετικών	Ποσοστό ευστοχίας	CI 95%	
								LL	UL
Αρνητικό	0%	Δ/Ι	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό	0%	Δ/Ι		HPV16	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό	0%	Δ/Ι		HPV18	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα		HPV16	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
Αρνητικό υψηλής συγκέντρωσης	≤ 5%	Κλινικό δείγμα		HPV18	72	0	<b>0%</b>	0%	5%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	64	<b>89%</b>	79%	95%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	HPV16	72	11	<b>15%</b>	8%	26%
< 1 × LoD	< 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	HPV18	72	36	<b>50%</b>	38%	62%
< 1 × LoD	20–80%	Κυτταρική σειρά SiHa	4,8 κύτταρα/mL	HPV16	72	55	<b>76%</b>	65%	86%
< 1 × LoD	20–80%	Κυτταρική σειρά HeLa	2,4 κύτταρα/mL	HPV18	72	47	<b>65%</b>	53%	76%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κυτταρική σειρά SiHa	16 κύτταρα/mL	HPV16	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
~ 1 × LoD	≥ 95%	Κυτταρική σειρά HeLa	8 κύτταρα/mL	HPV18	72	70	<b>97%</b>	90%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κλινικό δείγμα	Δ/Ι	Άλλοι γονότυποι HR HPV	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κυτταρική σειρά SiHa	48 κύτταρα/mL	HPV16	72	72	<b>100%</b>	95%	100%
> 1 × LoD	≥ 99%	Κυτταρική σειρά HeLa	24 κύτταρα/mL	HPV18	72	72	<b>100%</b>	95%	100%

CI = Διάστημα εμπιστοσύνης, LL = Κατώτερο όριο, UL = Ανώτερο όριο.

**Πίνακας 28** Συνολική μέση τιμή, τυπικές αποκλίσεις και συντελεστές μεταβλητότητας (%) για την τιμή κατωφλίου κύκλου – Άλλοι γονότυποι HPV υψηλού κινδύνου

Επίπεδο	Ποσοστό ευστοχίας	Μέση τιμή Ct	Τυχαία επίδραση															
			Ημέρα		Όργανο		Χειριστής		Παρτίδα		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός ανάλυσης		Υπόλοιπο		Σύνολο	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®																		
< LoD	41,7%	33,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0,47	1,43	0	0	1,72	5,18	1,78	5,37
~ LoD	100%	32,4	0	0	0	0	0,49	1,50	0,16	0,51	0	0	0	0	1,94	5,98	2,01	6,19
> LoD	100%	30,7	0	0	0	0	0	0	0,27	0,88	0	0	0	0	1,30	4,23	1,33	4,32
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™																		
< LoD	88,9%	32,7	0	0	0,16	0,50	0	0	0	0	0	0	0	0	2,07	6,32	2,07	6,34
~ LoD	100%	32,1	0,45	1,41	0	0	0,32	1,01	0,75	2,32	0	0	0	0	1,65	5,13	1,89	5,89
> LoD	100%	29,9	0	0	0	0	0	0	0	0	0,31	1,04	0	0	1,82	6,09	1,85	6,18

**Πίνακας 29** Συνολική μέση τιμή, τυπικές αποκλίσεις και συντελεστές μεταβλητότητας (%) για την τιμή κατωφλίου κύκλου – HPV16

Επίπεδο	Ποσοστό ευστοχίας	Μέση τιμή Ct	Τυχαία επίδραση															
			Ημέρα		Όργανο		Χειριστής		Παρτίδα		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός ανάλυσης		Υπόλοιπο		Σύνολο	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®																		
< LoD	46,5%	35,7	0,84	2,34	0,29	0,80	0,85	2,39	0	0	0	0	0	0	1,10	3,07	1,65	4,61
< LoD	61,1%	36,1	0,44	0,67	0	0	0,16	0,45	0,21	0,57	0	0	0	0	0,49	1,36	0,61	1,68
~ LoD	100%	35,0	0	0	0,02	0,06	0,02	0,07	0,38	1,09	0	0	0,16	0,46	0,42	1,20	0,59	1,69
> LoD	100%	34,0	0,03	0,09	0,04	0,12	0	0	0,27	0,78	0	0	0	0	0,25	0,74	0,37	1,09
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™																		
< LoD	15,3%	36,9	0	0	0	0	0,93	2,52	0	0	0	0	0	0	0,96	2,61	1,34	3,63
< LoD	76,4%	37,1	0,27	0,72	0,10	0,28	0	0	0,25	0,67	0	0	0,32	0,87	0,58	1,58	0,77	2,07
~ LoD	100%	36,3	0	0	0,15	0,40	0	0	0,35	0,95	0,12	0,32	0,11	0,29	0,47	1,29	0,62	1,71
> LoD	100%	35,2	0	0	0,07	0,20	0	0	0,35	0,98	0,01	0,04	0	0	0,33	0,94	0,49	1,38

**Πίνακας 30** Συνολική μέση τιμή, τυπικές αποκλίσεις και συντελεστές μεταβλητότητας (%) για την τιμή κατωφλίου κύκλου – HPV18

Επίπεδο	Ποσοστό ευστοχίας	Μέση τιμή Ct	Τυχαία επίδραση															
			Ημέρα		Όργανο		Χειριστής		Παρτίδα		Μεταξύ αναλύσεων		Εντός ανάλυσης		Υπόλοιπο		Σύνολο	
			SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV	SD	%CV
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®																		
< LoD	68,1%	35,9	0	0	0,55	1,52	0	0	0,18	0,51	0,17	0,49	0	0	1,21	3,37	1,35	3,76
< LoD	68,1%	35,3	0,19	0,54	0	0	0,02	0,06	0	0	0	0	0	0	0,97	2,75	0,99	2,80
~ LoD	100%	33,8	0	0	0	0	0	0	0,37	1,11	0	0	0	0	0,73	2,17	0,82	2,44
> LoD	100%	32,2	0	0	0	0	0	0	0,22	0,68	0,03	0,10	0	0	0,33	1,02	0,39	1,23
Τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™																		
< LoD	50,0%	37,3	0,14	0,36	0	0	0,10	0,27	0,25	0,66	0	0	0	0	0,45	1,21	0,54	1,45
< LoD	65,3%	36,3	0,23	0,65	0	0	0	0	0,27	0,74	0,15	0,42	0,20	0,55	0,54	1,49	0,70	1,92
~ LoD	97,2%	35,7	0	0	0	0	0	0	0,33	0,94	0,07	0,20	0	0	0,56	1,57	0,65	1,84
> LoD	100%	34,4	0	0	0,06	0,19	0,02	0,06	0,20	0,57	0,04	0,13	0	0	0,36	1,04	0,42	1,21

## Αναλυτική ειδικότητα/Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Για την αξιολόγηση της αναλυτικής ειδικότητας, υποβλήθηκε σε εξέταση με το cobas® HPV ένας πίνακας βακτηρίων, μυκήτων και ιών, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υπάρχουν συνήθως στη ουρογεννητική οδό των γυναικών, καθώς και διαφόρων τύπων του Ιού Ανθρώπινων Θηλωμάτων που ταξινομούνται ως χαμηλού ή απροσδιόριστου κινδύνου. Στους οργανισμούς που περιλαμβάνει ο Πίνακας 31 προστέθηκαν συγκεντρώσεις περίπου  $1 \times 10^6$  μονάδων\*/mL για τα βακτήρια και περίπου  $1 \times 10^5$  μονάδων\*/mL για τους ιούς σε δεξαμενές αρνητικών για HPV τραχηλικών δειγμάτων σε διάλυμα PreservCyt® και σε υγρό συντήρησης SurePath™. Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με κάθε πιθανό παρεμβαλλόμενο μικροοργανισμό μεμονωμένα, καθώς και με κάθε οργανισμό αναμειγμένο με τις κυτταρικές σειρές SiHa (HPV16) και HeLa (HPV18) σε περίπου  $3 \times \text{LoD}$ . Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι κανένας από τους οργανισμούς αυτούς δεν προκάλεσε παρεμβολή στην ανίχνευση του DNA των HPV16 και HPV18 ή ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στο αρνητικό για HPV δείγμα.

\* Όλα τα βακτήρια ποσοτικοποιήθηκαν ως μονάδες σχηματισμού αποικιών (CFU) εκτός από τα *Chlamydomydia psittaci* που ποσοτικοποιήθηκαν ως στοιχειώδη σωματίδια (EB). Όλοι οι ιοί ποσοτικοποιήθηκαν ως μονάδες/mL σύμφωνα με τον προσδιορισμό της ανάλυσης αραίωσης τελικού σημείου TCID<sub>50</sub> με εξαίρεση τον ιό Epstein Barr που ποσοτικοποιήθηκε σε αντίγραφα/mL. Το *Trichomonas vaginalis* ποσοτικοποιήθηκε ως κύτταρα/mL.

**Πίνακας 31 Μικροοργανισμοί που εξετάστηκαν για αναλυτική ειδικότητα/διασταυρούμενη αντιδραστικότητα**

Αδενοϊός τύπου 40	Ιός απλού έρπητα τύπου 1	HPV82
<i>Bacteroides caccae</i>	Ιός απλού έρπητα τύπου 2	HPV83
<i>Bacteroides ureolyticus</i>	HPV6	HPV84
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	HPV11	HPV85
<i>Bifidobacterium breve</i>	HPV26	HPV89
<i>Bifidobacterium longum</i>	HPV30	<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Candida albicans</i>	HPV34	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	HPV40	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Chlamydomydia psittaci</i>	HPV42	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Clostridium difficile</i> (ορολογική ομάδα B)	HPV53	<i>Peptostreptococcus asaccharolyticus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	HPV54	<i>Peptostreptococcus magnus</i>
<i>Corynebacterium genitalium</i>	HPV55	<i>Proteus mirabilis</i>
Κυτταρομεγαλοϊός	HPV61	<i>Proteus penneri</i>
<i>Enterobacter aerogenes</i>	HPV62	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	HPV64	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus avium</i>	HPV67	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	HPV69	<i>Pseudomonas putida</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	HPV70	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	HPV71	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
Ιός Epstein Barr	HPV72	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	HPV73	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Fusobacterium nucleatum</i>	HPV81	<i>Trichomonas vaginalis</i>

## Παρεμβολή

Οι επιδράσεις ενδογενών και εξωγενών ουσιών που μπορεί να υπάρχουν σε τραχηλικά δείγματα εξετάστηκαν για πιθανές παρεμβολές. Όλες οι εξετάσεις για παρεμβολές πραγματοποιήθηκαν με κάθε πιθανή παρεμβαλλόμενη ουσία μεμονωμένα, καθώς και με την ουσία αναμειγμένη με τις κυτταρικές σειρές SiHa (HPV16) και HeLa (HPV18) σε περίπου  $3 \times \text{LoD}$  σε αρνητικά για HPV τραχηλικά δείγματα δεξαμενής που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™.

Οι ενδογενείς ουσίες που εξετάστηκαν ήταν τραχηλική βλέννα, μονοπύρνα κύτταρα του περιφερικού αίματος και ολικό αίμα. Ο Πίνακας 32 περιλαμβάνει τα επίπεδα ανοχής της ανάλυσης έναντι των ενδογενών ουσιών για όλους τους τύπους δειγμάτων. Η εξέταση εξωγενών ουσιών περιλάμβανε 17 προϊόντα γυναικείας υγιεινής που διατίθενται χωρίς συνταγή (OTC) και τα προϊόντα που διατίθενται με συνταγή, όπως αναφέρει ο Πίνακας 33. Από τα προϊόντα γυναικείας υγιεινής που διατίθενται χωρίς συνταγή (OTC) και τα προϊόντα που διατίθενται με συνταγή, τα Metronidazole Gel, Replens™, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel και RepHresh™ Clean Balance™ Feminine Freshness Kit παρείχαν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Τα προϊόντα αυτά περιέχουν καρβομερή. Τα προϊόντα που περιέχουν καρβομερή έχουν καταδειχθεί ότι δημιουργούν ψευδώς αρνητικά και μη έγκυρα αποτελέσματα. Ο Πίνακας 33 δεν αποτελεί τον πλήρη κατάλογο των προϊόντων που περιέχουν καρβομερή.

Οι πιθανές παρεμβολές από την παρουσία παγόμορφου οξικού οξέος εξετάστηκε επίσης σε δεξαμενές αρνητικών για HPV και θετικών για HPV τραχηλικών δειγμάτων σε Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt®. Η ανάλυση κατέδειξε ανοχή σε συγκεντρώσεις έως και 5% (v/v) παγόμορφου οξικού οξέος.

**Πίνακας 32 Σύνοψη των συγκεντρώσεων των ενδογενών ουσιών που δεν παρουσίασαν παρεμβολή στην απόδοση**

Ενδογενής ουσία	Roche Cell Collection Medium	PreservCyt®	SurePath™
Βλέννα	Παρουσία*	Παρουσία*	Παρουσία*
Μονοπύρνα κύτταρα του περιφερικού αίματος (PBMC ως κύτταρα/mL)	1,00E+06	1,00E+06	1,00E+05
Ολικό αίμα (% v/v)	10%	10%	10%

\* Η ένδειξη «παρουσία» αναφέρεται στην ποσότητα τραχηλικής βλέννας που αφαιρείται συνήθως από τον τράχηλο πριν από τη δειγματοληψία.

**Πίνακας 33 Κατάλογος των ουσιών που εξετάστηκαν για παρεμβολές σε τραχηλικά δείγματα**

Όνομασία προϊόντος	
Clindamycin Phosphate Vaginal Cream	Norforms® Suppositories
CVS Tioconazole 1 (Equate™ tioconazole 1)	Premarin® Vaginal Cream
Equate™ Vagicaïne Anti-Itch Cream	Replens™ Long-Lasting Vaginal Moisturizer*
Estrace® Cream	RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel*
K-Y® Ultra Gel	RepHresh™ Clean Balance™ Feminine Freshness Kit*
Metronidazole Vaginal Gel*	Summer's Eve® Feminine Deodorant Spray
Monistat® 3 Vaginal Antifungal Combination Pack	VCF® — Vaginal Contraceptive Foam
Monistat® Complete Care Itch Relief Cream	Yeast Gard Advanced®
Gyne-Lotrimin® 7	Παγόμορφο οξικό οξύ**

\* Τα Metronidazole Vaginal Gel, Replens™, RepHresh™ Odor Eliminating Vaginal Gel and RepHresh™ Clean Balance™ Feminine Freshness Kit παρουσίασαν παρεμβολές σε επίπεδα που πιθανώς να υπάρχουν στα κλινικά δείγματα.

\*\* Οι συγκεντρώσεις  $\leq 5\%$  (v/v) παγόμορφου οξικού οξέος δεν παρουσίασαν παρεμβολές. Η εξέταση GAA πραγματοποιήθηκε σε τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν μόνο σε διάλυμα PreservCyt®.

## Διασταυρούμενη μόλυνση

Πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την αξιολόγηση πιθανής διασταυρούμενης μόλυνσης στα συστήματα cobas® 6800/8800 με χρήση του cobas® HPV. Σε αυτήν τη μελέτη απόδοσης, το ποσοστό διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ δειγμάτων για το cobas® HPV προσδιορίστηκε ότι είναι 0,139% (1/719) κατά την εξέταση εναλλάξ θετικών δειγμάτων πολύ υψηλής συγκέντρωσης που αντιπροσώπευαν πάνω από το 95% των θετικών δειγμάτων στον πληθυσμό προοριζόμενης χρήσης και αρνητικών δειγμάτων σε πολλαπλές αναλύσεις. Η διασταυρούμενη μόλυνση μεταξύ αναλύσεων προσδιορίστηκε ότι είναι 0% (0/470). Η εξέταση πραγματοποιήθηκε με τη χρήση δειγμάτων που προετοιμάστηκαν σε Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™.

## Αστοχία συστήματος

Τα δείγματα που εξετάστηκαν στη μελέτη ολικής αστοχίας συστήματος ήταν αρνητικά για HPV κλινικά τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™. Σε κάθε δεξαμενή κλινικών δειγμάτων προστέθηκαν κύτταρα SiHa (HPV16) και κύτταρα HeLa (HPV18) σε συγκέντρωση περίπου  $3 \times \text{LoD}$  για κάθε τύπο δείγματος. Με βάση αποτελέσματα αυτής της μελέτης το ποσοστό επιτυχίας καθορίστηκε ότι ήταν πάνω από 99% σε Roche Cell Collection Medium, διάλυμα PreservCyt® και υγρό συντήρησης SurePath™.

## Συσχετισμός μεθόδων

Η απόδοση του cobas® HPV συγκρίθηκε με την απόδοση του cobas® 4800 HPV Test με τη χρήση τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® και τραχηλικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™. Όλα τα δείγματα SurePath™ υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer σύμφωνα με την προαναλυτική μέθοδο που καθορίστηκε για κάθε εξέταση.

Συνολικά 6.961 τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® και 5.755 τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™ εξετάστηκαν για αυτήν την ανάλυση συσχετισμού.

Ο Πίνακας 34 παρουσιάζει τα αποτελέσματα συσχέτισμού και την ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων, την ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων και τη συνολική ποσοστιαία συμφωνία που υπολογίστηκε σε συνδυασμό με τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για τα δείγματα PreservCyt® και ο Πίνακας 35 για τα δείγματα SurePath™.

Διαπιστώθηκαν 397 ασύμφωνα δείγματα για HPV υψηλού κινδύνου για τους δύο τύπους δείγματος μαζί. Από αυτά, τα 212 ήταν θετικά με την ανάλυση cobas® HPV και 185 ήταν θετικά με την ανάλυση cobas® 4800 HPV Test.

**Πίνακας 34 Συσχετισμός μεταξύ του cobas® HPV και του cobas® 4800 HPV Test για τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®**

		cobas® 4800 HPV Test — Αποτέλεσμα για 14 γονότυπους HR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
cobas® HPV — Αποτέλεσμα για 14 γονότυπους HR	Θετικό	834	146	980
	Αρνητικό	57	5.924	5.981
<b>Σύνολο</b>		891	6.070	6.961

Αποτέλεσμα (%)	95% διάστημα εμπιστοσύνης	
Συμφωνία θετικού ποσοστού (PPA)	93,6%	91,8–95,0%
Συμφωνία αρνητικού ποσοστού (NPA)	97,6%	97,2–98,0%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία (OPA)	97,1%	96,7–97,5%

Οι συμφωνίες για ανίχνευση HPV16/HPV18 μεταξύ των αναλύσεων cobas® HPV και cobas® 4800 HPV Test είναι οι εξής (εκτίμηση και διάστημα εμπιστοσύνης 95%):

PPA: 99,5% (97,2–99,9%), NPA: 98,6% (98,2–98,8%) και OPA: 98,6% (98,3–98,8%)

**Πίνακας 35 Συσχετισμός μεταξύ του cobas® HPV και του cobas® 4800 HPV Test για τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε υγρό συντήρησης SurePath™**

		cobas® 4800 HPV Test — Αποτέλεσμα για 14 γονότυπους HR		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
cobas® HPV — Αποτέλεσμα για 14 γονότυπους HR	Θετικό	701	66	767
	Αρνητικό	128	4.860	4.988
<b>Σύνολο</b>		829	4.926	5.755

Αποτέλεσμα (%)	95% διάστημα εμπιστοσύνης	
Συμφωνία θετικού ποσοστού (PPA)	84,6%	81,9–86,9%
Συμφωνία αρνητικού ποσοστού (NPA)	98,7%	98,3–98,9%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία (OPA)	96,6%	96,1–97,1%

Οι συμφωνίες για ανίχνευση HPV16/HPV18 μεταξύ των αναλύσεων cobas® HPV και cobas® 4800 HPV Test είναι οι εξής (εκτίμηση και διάστημα εμπιστοσύνης 95%):

PPA: 97,7% (94,3–99,1%), NPA: 99,0% (98,7–99,3%) και OPA: 99,0% (98,7–99,2%)

## Σύγκριση απόδοσης εξέτασης με Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt®

Πραγματοποιήθηκε σύγκριση των αποτελεσμάτων cobas® HPV για τραχηλικά δείγματα σε Roche Cell Collection Medium και τραχηλικά δείγματα σε διάλυμα PreservCyt®. Τα τραχηλικά δείγματα συλλέχθηκαν ταυτόχρονα από τα ίδια άτομα, τοποθετήθηκαν σε Roche Cell Collection Medium ή διάλυμα PreservCyt® με τυχαιοποιημένη σειρά και εξετάστηκαν. Τα δείγματα που ήταν θετικά για έναν από τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV (HPV-HR) θεωρήθηκαν θετικά, ενώ τα δείγματα με αρνητικά αποτελέσματα και για τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV που ανιχνεύθηκαν από την εξέταση θεωρήθηκαν αρνητικά.

Συγκρίθηκε η απόδοση της ανάλυσης cobas® HPV με Roche Cell Collection Medium και διάλυμα PreservCyt® με τη χρήση της εξέτασης δύο δειγμάτων για τα ποσοστά. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% για τη διαφορά στα ποσοστά (Roche Cell Collection Medium — διάλυμα PreservCyt®) για θετικά δείγματα HPV και αρνητικά δείγματα HPV περιλάμβαναν το «0», γεγονός το οποίο επιβεβαίωσε ότι τα αποτελέσματα για τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium δεν ήταν στατιστικά ανόμοια από τα αποτελέσματα για τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt® (Πίνακας 36).

**Πίνακας 36** Εξέταση δύο δειγμάτων για τα ποσοστά με τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε Roche Cell Collection Medium και τραχηλικά δείγματα που συλλέχθηκαν σε διάλυμα PreservCyt®

Μέτρηση	14 HPV-HR θετικό	14 HPV-HR αρνητικό	Σύνολο
Σύνολο %			
Στήλη %			
Σειρά %			
<b>Roche Cell Collection Medium (RCCM)</b>	<b>490</b> 16,57 49,80 33,04	<b>993</b> 33,58 50,33 66,96	<b>1.483</b> 50,15
<b>PreservCyt® Solution (PCYT)</b>	<b>494</b> 16,71 50,20 33,51	<b>980</b> 33,14 49,67 66,49	<b>1.474</b> 49,85
<b>Σύνολο</b>	<b>984</b> 33,28	<b>1.973</b> 66,72	<b>2.957</b>
<b>Εξέταση δύο δειγμάτων για τα ποσοστά</b>	<b>Διαφορά ποσοστού</b>	<b>Κατώτατο όριο εμπιστοσύνης 95%</b>	<b>Ανώτατο όριο εμπιστοσύνης 95%</b>
P(14 HR HPV θετικό RCCM)-P(14 HR HPV θετικό PCYT)	-0,00473	-0,03868	0,029224
P(14 HR HPV αρνητικό RCCM)-P(14 HR HPV αρνητικό PCYT)	0,004731	-0,02922	0,038676

## Συσχετισμός αποτελεσμάτων δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο με χρήση του στειλεού FLOQSwab® 552C.80 και δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό

Διενεργήθηκε σύγκριση των αποτελεσμάτων κολπικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο και τραχηλικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό με χρήση ζευγών δειγμάτων από 744 γυναίκες κατάλληλες για έλεγχο.

Πρώτα, η κάθε γυναίκα, με χρήση ενός στειλεού FLOQSwabs® 552C.80 (Coran, Italy), συνέλεξε το δείγμα της, το οποίο υπέστη εναιώρηση σε Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt® μετά από τη συλλογή. Κατά την ίδια επίσκεψη, ένα δεύτερο δείγμα συλλέχθηκε από ιατρό με εφαρμογή του πρωτοκόλλου προτύπου περίθαλψης· το δείγμα που συλλέχθηκε από τον ιατρό υπέστη εναιώρηση στον ίδιο τύπο υλικού με εκείνο που συλλέχθηκε από το ίδιο το άτομο.

Το ποσοστό των μη έγκυρων αποτελεσμάτων στα αποτελέσματα των δειγμάτων που συλλέχθηκαν από το ίδιο το άτομο και στα αποτελέσματα των δειγμάτων που συλλέχθηκαν από ιατρό ήταν 4,7% και 0,4%, αντίστοιχα. Συνολικά, χρησιμοποιήθηκαν 706 έγκυρα αποτελέσματα κατά ζεύγη για την ανάλυση συσχετισμού. Τα δείγματα που ήταν θετικά για έναν από τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV (HPV-HR) θεωρήθηκαν θετικά, ενώ τα δείγματα με αρνητικά αποτελέσματα και για τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV που ανιχνεύτηκαν από την εξέταση θεωρήθηκαν αρνητικά.

Ο Πίνακας 37 παρουσιάζει τα αποτελέσματα συσχετισμού και την ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων, την ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων και τη συνολική ποσοστιαία συμφωνία που υπολογίστηκε σε συνδυασμό με τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%.

**Πίνακας 37 Συσχετισμός αποτελεσμάτων κολπικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο με χρήση στειλεών FLOQSwabs® 552C.80 και τραχηλικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό**

		Τραχηλικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από ιατρό 14 αποτελέσματα υψηλού κινδύνου (HR)		Σύνολο
		Θετικό	Αρνητικό	
Κολπικό δείγμα που συλλέχθηκε από το ίδιο το άτομο με χρήση στειλεού FLOQSwabs® 552C.80 14 αποτελέσματα υψηλού κινδύνου (HR)	Θετικό	165	43	208
	Αρνητικό	26	472	498
Σύνολο		191	515	706

	Αποτέλεσμα (%)	95% διάστημα εμπιστοσύνης
Συμφωνία θετικού ποσοστού (PPA)	86,4%	80,8–90,5%
Συμφωνία αρνητικού ποσοστού (NPA)	91,7%	88,9–93,7%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία (OPA)	90,2%	87,8–92,2%

## Συσχετισμός αποτελεσμάτων δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο με χρήση της ψήκτρας Evalyn® και δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό

Διενεργήθηκε σύγκριση των αποτελεσμάτων κολπικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο και τραχηλικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό με χρήση ζευγών δειγμάτων από 784 γυναίκες κατάλληλες για έλεγχο.

Πρώτα, η κάθε γυναίκα με χρήση μιας ψήκτρας Evalyn® (Rovers, Netherlands) συνέλεξε το δείγμα της, το οποίο, μετά από τη συλλογή, υπέστη εναιώρηση σε μέσο Roche Cell Collection Medium ή σε διάλυμα PreservCyt®. Κατά την ίδια επίσκεψη, ένα δεύτερο δείγμα συλλέχθηκε από ιατρό με εφαρμογή του πρωτοκόλλου προτύπου περίθαλψης: το δείγμα που συλλέχθηκε από τον ιατρό υπέστη εναιώρηση στον ίδιο τύπο υλικού με εκείνο που συλλέχθηκε από το ίδιο το άτομο.

Το ποσοστό των μη έγκυρων αποτελεσμάτων στα αποτελέσματα των δειγμάτων που συλλέχθηκαν από το ίδιο το άτομο και στα αποτελέσματα των δειγμάτων που συλλέχθηκαν από ιατρό ήταν 4,7% και 0,4%, αντίστοιχα. Συνολικά, χρησιμοποιήθηκαν 744 έγκυρα αποτελέσματα κατά ζεύγη για την ανάλυση συσχετισμού. Τα δείγματα που ήταν θετικά για έναν από τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV (HPV-HR) θεωρήθηκαν θετικά, ενώ τα δείγματα με αρνητικά αποτελέσματα και για τους 14 γονότυπους υψηλού κινδύνου του HPV που ανιχνεύτηκαν από την εξέταση θεωρήθηκαν αρνητικά.

Ο Table 38 παρουσιάζει τα αποτελέσματα συσχετισμού και την ποσοστιαία συμφωνία θετικών αποτελεσμάτων, την ποσοστιαία συμφωνία αρνητικών αποτελεσμάτων και τη συνολική ποσοστιαία συμφωνία που υπολογίστηκε σε συνδυασμό με τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95%.

**Πίνακας 38 Συσχετισμός αποτελεσμάτων κολπικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο με χρήση ψήκτρας Evalyn® και τραχηλικών δειγμάτων που έχουν συλλεχθεί από τον ιατρό**

		Τραχηλικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από ιατρό		Σύνολο
		14 αποτελέσματα υψηλού κινδύνου (HR)		
		Θετικό	Αρνητικό	
Κολπικό δείγμα που συλλέχθηκε από το ίδιο το άτομο με χρήση ψήκτρας Evalyn®	14 αποτελέσματα υψηλού κινδύνου (HR)	204	50	254
		24	466	490
Σύνολο		228	516	744

	Αποτέλεσμα (%)	95% διάστημα εμπιστοσύνης
Συμφωνία θετικού ποσοστού (PPA)	89,5%	84,8–92,9%
Συμφωνία αρνητικού ποσοστού (NPA)	90,3%	87,4–92,6%
Συνολική ποσοστιαία συμφωνία (OPA)	90,1%	87,7–92,0%

## Ισοδυναμία συστήματος / σύγκριση συστήματος

Η ισοδυναμία συστήματος των συστημάτων cobas® 5800, cobas® 6800 και cobas® 8800 διαπιστώθηκε μέσω μελετών απόδοσης.

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται στις Οδηγίες Χρήσης υποστηρίζουν την ισοδύναμη απόδοση για όλα τα συστήματα.

## Πρόσθετες πληροφορίες

### Βασικά χαρακτηριστικά της ανάλυσης

#### Τύποι δείγματος

- Τραχηλικό δείγμα που συλλέχθηκε σε Roche Cell Collection Medium
- Τραχηλικό δείγμα που συλλέχθηκε σε διάλυμα PreservCyt®
- Τραχηλικό δείγμα που συλλέχθηκε σε υγρό συντήρησης SurePath™
- Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο σε μέσο Roche Cell Collection Medium
- Κολπικό δείγμα που έχει συλλεχθεί από το ίδιο το άτομο σε διάλυμα PreservCyt® Solution

#### Επεξεργαζόμενη ποσότητα δείγματος

- Απαιτούνται  $\geq 1.000$   $\mu\text{L}$  σε σωληνάριο δείγματος για όλα τα δείγματα Roche Cell Collection Medium και το όργανο επεξεργάζεται 400  $\mu\text{L}$
- Απαιτούνται  $\geq 1.000$   $\mu\text{L}$  σε σωληνάριο δείγματος για τα δείγματα PreservCyt® και το όργανο επεξεργάζεται 400  $\mu\text{L}$
- Απαιτούνται 1.000  $\mu\text{L}$  σε σωληνάριο δείγματος για δείγματα SurePath™ που υποβλήθηκαν σε επεξεργασία με το ρυθμιστικό διάλυμα προετοιμασίας δειγμάτων cobas® Sample Prep Buffer και το όργανο επεξεργάζεται 400  $\mu\text{L}$
- Στο σύστημα cobas® 5800 απαιτούνται  $\geq 3.000$   $\mu\text{L}$  για τα δείγματα Roche Cell Collection Medium σε κύρια φιαλίδια ενώ το όργανο επεξεργάζεται 400  $\mu\text{L}$
- Στο σύστημα cobas® 5800 απαιτούνται  $\geq 3.000$   $\mu\text{L}$  σε σωληνάριο δείγματος για τα δείγματα PreservCyt® σε κύρια φιαλίδια ενώ το όργανο επεξεργάζεται 400  $\mu\text{L}$





















































#### Διάρκεια εξέτασης

- < 3,5 ώρες έως το πρώτο αποτέλεσμα

## Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των διαγνωστικών προϊόντων PCR της Roche.

**Πίνακας 39 Σύμβολα που χρησιμοποιούνται για την επισήμανση των διαγνωστικών προϊόντων PCR της Roche**

 Ηλικία ή ημερομηνία γέννησης	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση εκτός του χώρου παροχής φροντίδας	 IU του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τις διεθνείς μονάδες (IU) του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.
 Βοηθητικό Λογισμικό	 Μην αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Σειριακός αριθμός
 Αποδιδόμενο εύρος (αντίγραφα/mL)	 Διανομέας (Σημείωση: Η χώρα/περιοχή για την οποία ισχύει μπορεί να καθορίζεται κάτω από το σύμβολο.)	 Τοποθεσία
 Αποδιδόμενο εύρος (IU/mL)	 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Πρότυπη Διαδικασία
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Γυναίκες	 Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο
 Δελτίο Δεδομένων Γραμμοτού Κώδικα	 Μόνο για αξιολόγηση απόδοσης IVD	 Αποθηκεύστε σε σκοτεινό χώρο
 Κωδικός παρτίδας	 Διεθνής Κωδικός Μονάδας Εμπορίας	 Περιορισμός θερμοκρασίας
 Βιολογικοί κίνδυνοι	 Εισαγωγέας	 Αρχείο Ορισμού Εξέτασης
 Αριθμός καταλόγου	 <i>In vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Επάνω πλευρά
 Σήμανση συμμόρφωσης CE. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις ισχύουσες απαιτήσεις σήμανσης CE των <i>in vitro</i> διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων	 Κατώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους	 Διαδικασία UltraSensitive
 Ημερομηνία συλλογής	 Άνδρες	 Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	 Κατασκευαστής	 Ανώτατο Όριο Αποδιδόμενου Εύρους
 Περιεχόμενο επαρκές για <v> εξετάσεις	 Αρνητικός ορός ελέγχου	 Γραμμή πλήρωσης ούρων
 Περιεχόμενο του κιτ	 Μην αποστειρωμένο	 Μόνο για ΗΠΑ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
 Ορός ελέγχου	 Όνομα Ασθενή	 Ημερομηνία χρήσης έως
 Ημερομηνία κατασκευής	 Αριθμός ασθενούς	
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν για εξέταση στον χώρο παροχής φροντίδας	 Ανοίξτε εδώ	
 Αυτοδιαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Θετικός ορός ελέγχου	
	 Αντίγραφα του QS ανά αντίδραση PCR. Χρησιμοποιήστε τα αντίγραφα του QS ανά αντίδραση PCR κατά τον υπολογισμό των αποτελεσμάτων.	

## Τεχνική υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη (βοήθεια) επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο:  
[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Κατασκευαστής και εισαγωγέας

### Πίνακας 40 Κατασκευαστής και εισαγωγέας



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας

Επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

## Copyright

©2022 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany



## Βιβλιογραφία

1. Burd EM. Human papillomavirus and cervical cancer. *Clin Microbio Rev.* 2003;16(1):1-17.
2. zur Hausen H. Papillomaviruses and cancer: from basic studies to clinical application. *Nat Rev Cancer.* 2002;2(5):342-350.
3. Walboomers JMM, Jacobs MV, Manos MM, Bosch FX, et al. Human papillomavirus is a necessary cause of invasive cervical cancer worldwide. *J Pathol* 1999;189(1):12-19.
4. Bernard HU. The clinical importance of the nomenclature, evolution and taxonomy of human papillomaviruses. *Journal Clin Virol: the official publication of the Pan American Society for Clinical Virology* 2005;32 Suppl 1:S1-6.
5. Molijn A, Kleter B, Quint W, van Doorn LJ. Molecular diagnosis of human papillomavirus (HPV) infections. *J Clin Virol* 2005;32 Suppl 1(1):S43-51.
6. zur Hausen H. Roots and perspectives of contemporary papillomavirus research. *J Cancer Res Clin Oncol* 1996;122(1):3-13.
7. de Villiers EM, Fauquet C, Broker TR, Bernard HU, et al. Classification of papillomaviruses. *Virology* 2004;324(1):17-27.
8. Franco EL, Rohan TE, Villa LL. Epidemiologic evidence and human papillomavirus infection as a necessary cause of cervical cancer. *J Ntl Cancer Inst* 1999;91(6):506-511.
9. Lorincz AT, Reid R, Jenson AB, Greenberg MD, et al. Human papillomavirus infection of the cervix: relative risk associations of 15 common anogenital types. *Obstet Gynecol* 1992;79(3):328-337.
10. Bosch FX, Manos MM, Munoz N, Sherman M, et al. Prevalence of human papillomavirus in cervical cancer: a worldwide perspective. International biological study on cervical cancer (IBSCC) Study Group. *J Natl Cancer Inst* 1995;87(11):796-802.
11. Bosch FX, Lorincz A, Munoz N, Meijer CJ, et al. The causal relation between human papillomavirus and cervical cancer. *J Clin Pathol* 2002;55(4):244-265.
12. Munoz N, Bosch FX, de Sanjose S, Herrero R, et al. Epidemiologic classification of human papillomavirus types associated with cervical cancer. *N Engl J Med* 2003;348(6):518-527.
13. US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Device and Radiologic Health, Establishing the Performance Characteristics of In Vitro Diagnostic Devices for the Detection or Detection and Differentiation of Human Papillomavirus [Draft Guidance]. 2015.
14. Whitlock EP, Vesco KK, Eder M, Lin JS, et al. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing to screen for cervical cancer: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2011;155(10):687-697, W214-685.
15. Saslow D, Solomon D, Lawson HW, Killackey M, et al. American Cancer Society, American Society for Colposcopy and Cervical Pathology, and American Society for Clinical Pathology screening guidelines for the prevention and early detection of cervical cancer. *CA Cancer J Clin* 2012;62(3):147-172.
16. Huh WK, Ault KA, Chelmow D, Davey DD, et al. Use of primary high-risk human papillomavirus testing for cervical cancer screening: interim clinical guidance. *Obstet Gynecol* 2015;125(2):330-337.

17. Bouvard V, Baan R, Straif K, Grosse Y, et al. A review of human carcinogens--Part B: biological agents. *Lancet Oncol* 2009;10(4):321-322.
18. Wright TC, Jr., Massad LS, Dunton CJ, Spitzer M, et al. 2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests. *Am J Obstet Gynecol* 2007;197(4):346-355.
19. Katki HA, Kinney WK, Fetterman B, Lorey T, et al. Cervical cancer risk for women undergoing concurrent testing for human papillomavirus and cervical cytology: a population-based study in routine clinical practice. *Lancet Oncol* 2011;12(7):663-672.
20. Higuchi R, Dollinger G, Walsh PS, Griffith R. Simultaneous amplification and detection of specific DNA sequences. *Biotechnology (NY)*. 1992;10:413-7.
21. Heid CA, Stevens J, Livak JK, Williams PM. Real time quantitative PCR. *Genome Res*. 1996;6:986-94.
22. Davies P, Kornegay J, Iftner T. Current methods of testing for human papillomavirus. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*. 2001;15:677-700.
23. Myers TW, Gelfand DH. Reverse transcription and DNA amplification by a *Thermus thermophilus* DNA polymerase. *Biochemistry*. 1991;30(31):7661-6.
24. Longo MC, Berninger MS, Hartley JL. 1990. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. *Gene*. 1990;93:125-8.
25. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
26. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4:Wayne, PA;CLSI, 2014.
27. International Air Transport Association. Dangerous Goods Regulations, 48<sup>th</sup> Edition. 2007.

## Αναθεώρηση εγγράφου

Πληροφορίες αναθεώρησης εγγράφου	
Doc Rev. 1.0 06/2022	Πρώτη Έκδοση.
Doc Rev. 2.0 11/2022	<p>Προστέθηκαν πληροφορίες συσκευής συλλογής στην ενότητα <b>Πρόσθετος εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται</b>.</p> <p>Η ενότητα <b>Χειρισμός αντιδραστηρίων</b> ενημερώθηκε με προσθήκη κειμένου σχετικά με την απόρριψη αντιδραστηρίων που περιέχουν αζίδιο του νατρίου.</p> <p>Η ενότητα <b>Συλλογή, μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων</b> ενημερώθηκε με πληροφορίες για τα δείγματα που συλλέγονται από το ίδιο το άτομο.</p> <p>Η ενότητα <b>Οδηγίες χρήσης</b> ενημερώθηκε με οδηγίες εναιώρησης για τα δείγματα που συλλέγονται από το ίδιο το άτομο με χρήση ψήκτρας Evalyn.</p> <p>Η ενότητα <b>Περιορισμοί της διαδικασίας</b> ενημερώθηκε με προσθήκη κειμένου σχετικά με προϊόντα που περιέχουν καρβομερή και με εγκεκριμένους τύπους δειγμάτων για την εξέταση.</p> <p>Η ενότητα <b>Αξιολόγηση μη κλινικής απόδοσης</b> ενημερώθηκε με προσθήκη κειμένου σχετικά με τη χρήση προϊόντων που περιέχουν καρβομερή και με δεδομένα απόδοσης για τα δεδομένα δειγμάτων που συλλέγονται από το ίδιο το άτομο με χρήση ψήκτρας Evalyn.</p> <p>Ενημερώθηκε η ενότητα <b>Εμπορικά σήματα και διπλώματα ευρεσιτεχνίας</b>, συμπεριλαμβανομένου του συνδέσμου. Έχουν γίνει οι απαραίτητες διορθώσεις στη μορφοποίηση σε όλη την έκταση του κειμένου.</p> <p>Σε περίπτωση αποριών, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Roche.</p>

Η σύνοψη της έκθεσης για την ασφάλεια και τις επιδόσεις βρίσκεται στον σύνδεσμο: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>