

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C → 8°C

### INTENDED USE

The SureDetect™ SiHa Cell Control may be used in immunoassays that require an epithelial-based cell line as an assay staining control. This product is to be used in slide-based assays to allow the user to verify the staining procedure.

### SUMMARY AND EXPLANATION

The SureDetect™ SiHa Cell Control was derived from a patient with a grade II squamous cell carcinoma of the cervix (ATCC Number: HTB-35™).<sup>1-5</sup> The cell line is reported to contain an integrated human papillomavirus type 16 genome (HPV-16, 1 to 2 copies per cell). The product is designed to be used in slide-based assays to allow the user to verify the staining procedure. Light microscopy is used to detect the staining reaction.

### PRINCIPLES OF PROCEDURE

The SiHa Cell Control is packaged in a dropper-tip bottle and designed to deliver a consistent number of cells per drop. The cells have been gently fixed in alcohol-based preservative fluid. Three (3) drops per slide can be processed in a similar manner as clinical specimens in immunocytochemistry assays.

### REAGENT PROVIDED

8 mL of SureDetect™ SiHa Cell Control supplied in a buffered ethanol-based preservative fluid.

SiHa Cell Control is supplied ready to use.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

The product contains material of human origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease and disposed of with proper precautions. Never pipette by mouth.

The cell line has NOT been screened for Hepatitis B, human immunodeficiency viruses or other adventitious agents.

Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with skin and mucous membranes. If product comes in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Refer to the Material Safety Data Sheet for additional product safety information.

Universal Precautions should be followed when handling this product.

The product contains an aqueous solution of denatured ethanol. The mixture contains small amounts of methanol and isopropanol. Do not ingest.

Avoid microbial contamination of product to avoid non-specific staining.

Dispose of product according to local, state and federal regulations.

### STORAGE INSTRUCTIONS

Store at 2-8°C upon receipt and after each use. Do not freeze.

Do not use the product beyond the expiration date for the prescribed storage method.

There are no definitive signs to indicate instability of this product. Contact TriPath Technical Services if there is an indication of product instability.

### PROCEDURE

1. Allow SiHa Cell Control bottle to come to room temperature.
2. Gently invert the SiHa Cell Control bottle several times and apply 3 drops to the appropriate region of a control slide. The use of a hydrophobic barrier may aid in the correct localization of the SiHa cells on the slide.
3. Allow the cells to settle for up to 10 minutes. Do not allow the SiHa cells to dry out at any time.
4. Place the control slide into the appropriate pretreatment buffer and process as per standard test samples.











### REFERENCES

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## GLOSSARY OF SYMBOLS

	Catalog number
	For <i>in vitro</i> diagnostic use
	Consult instructions for use
	Contains / Sufficient for
	Caution, consult accompanying documents
	Biological risk
	Storage Temperature Limitations
	Batch Code
	Use by YYYY-MM-DD OR YYYY-MM
	Manufacturer

## TECHNICAL SUPPORT

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

**EC REP**

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ is a trademark of TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™ SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 8°C

## VERWENDUNGSZWECK

Die SureDetect™ SiHa Cell Control eignet sich für Immunoassays, die für die Färbekontrolle eine Zelllinie auf Epithelbasis benötigen. In objektträgerbasierten Assays ermöglicht dieses Produkt die Überprüfung des Färbedurchgangs.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die SureDetect™ SiHa Cell Control stammt von einer Patientin mit einem Plattenepithelkarzinom der Zervix (Grad II; ATCC-Nummer: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Wie verlautet, enthält diese Zelllinie ein integriertes Genom eines humanen Papillomavirus Typ 16 (HPV-16, 1 bis 2 Kopien pro Zelle). Das Produkt dient in objektträgerbasierten Assays zur Überprüfung des Färbedurchgangs. Die Färbereaktion wird mit einem Lichtmikroskop festgestellt.

## VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Die SiHa-Kontrollzelllinie wird in einer Tropfflasche geliefert, die stets die gleiche Anzahl Zellen pro Tropfen abgibt. Die Zellen wurden in einer Konservierungsflüssigkeit auf Alkoholbasis behutsam fixiert. Drei (3) Tropfen pro Objektträger können in immunzytochemischen Assays auf vergleichbare Weise wie klinische Proben verarbeitet werden.

## GELIEFERTES REAGENZ

8 ml SureDetect™ SiHa Cell Control, geliefert in einer gepufferten Konservierungsflüssigkeit auf Ethanolbasis.

Die SiHa-Kontrollzelllinie wird gebrauchsfertig geliefert.

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt enthält Material menschlichen Ursprungs und ist daher als potenzieller Träger und Überträger von Erkrankungen zu behandeln und unter Einhaltung der einschlägigen Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen. Niemals mit dem Mund pipettieren.

Diese Zelllinie wurde NICHT auf Hepatitis B, HIV oder andere Adventiv-Agenzien untersucht.

Geeignete Schutzausrüstung tragen, um Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden. Bei Kontakt des Produkts mit empfindlichen Bereichen mit reichlich Wasser waschen. Weitere Hinweise zur Produktsicherheit sind dem Materialsicherheitsdatenblatt (MSDS) zu entnehmen.

Beim Umgang mit diesem Produkt sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.

Das Produkt enthält denaturiertes Ethanol in wässriger Lösung. Die Mischung enthält geringe Mengen Methanol und Isopropanol. Nicht einnehmen.

Mikrobielle Kontamination des Produkts vermeiden, um unspezifische Färbung zu vermeiden.

Das Produkt ist unter Beachtung der einschlägigen Bestimmungen zu entsorgen.

## LAGERUNGSANWEISUNGEN

Nach Empfang und nach jedem Gebrauch bei 2 – 8 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Das Produkt nach dem Verfallsdatum für die vorgeschriebene Lagerungsmethode nicht mehr verwenden.

Es gibt keine definitiven Anzeichen für eine eventuelle Produktinstabilität. Bei Anzeichen für Produktinstabilität TriPath Technical Services informieren.

## VERFAHREN

1. Die Flasche mit der SiHa-Kontrollzelllinie Raumtemperatur annehmen lassen.
2. Die Flasche mit der SiHa-Kontrollzelllinie mehrmals vorsichtig umdrehen und 3 Tropfen auf den dafür vorgesehenen Bereich eines Kontroll-Objektträgers geben. Eine hydrophobe Barriere kann die ordnungsgemäße Lokalisierung der SiHa-Zellen auf dem Objektträger erleichtern.
3. Zehn Minuten warten, bis sich alle Zellen abgesetzt haben. Die SiHa-Zellen dürfen niemals austrocknen.
4. Den Kontroll-Objektträger in geeigneten Vorbehandlungspuffer einlegen und mit den Standardverfahren für Testproben verarbeiten.











## REFERENTIES

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## LEGENDE DER SYMBOLE

-  REF Katalognummer
-  IVD Zur *In-vitro*-Diagnostik
-  Gebrauchsanleitung beachten
-  Enthält / Ausreichend für
-  Vorsicht, Begleitdokumentation beachten
-  Biologisches Risiko
-  Zulässiger Temperaturbereich für die Aufbewahrung
-  LOT Chargenbezeichnung
-  Bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM verbrauchen
-  Hersteller

## TECHNICAL SUPPORT

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

**EC REP**

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ ist eine Marke der TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 8°C

### APPLICATION

SureDetect™ SiHa Cell Control (lignée cellulaire de contrôle) peut être utilisée dans des immunodosages qui nécessitent des lignées cellulaires d'origine épithéliale en tant que dosage de contrôle. Ce produit est destiné à être utilisé dans le cadre de dosages sur lames afin de vérifier la procédure de coloration.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

SureDetect SiHa Cell Control (lignée cellulaire de contrôle) est dérivée d'échantillons prélevés sur une patiente atteinte d'épithélioma spinocellulaire du col de l'utérus de grade II (numéro ATCC : HTB-35™).<sup>1-5</sup> La lignée cellulaire est connue pour contenir un génome du papillomavirus humain intégré de type 16 (HPV-16, 1 à 2 copies par cellule). Ce produit est destiné aux dosages sur lames permettant de vérifier la procédure de coloration. Le microscope optique est utilisé pour détecter la réaction de coloration.

### PRINCIPES DE LA MÉTHODE

SiHa Cell Control (lignée cellulaire de contrôle) est conditionnée dans un flacon compte-gouttes qui a été conçu pour délivrer un nombre constant de cellules par goutte. Les cellules ont été délicatement fixées dans le liquide conservateur à base d'alcool. Trois (3) gouttes par lame peuvent être traitées de façon similaire en tant qu'échantillons cliniques dans le cadre de dosages immunocytochimiques.

### RÉACTIFS FOURNIS

8 ml de SureDetect SiHa Cell Control (lignée cellulaire de contrôle) fournis dans du liquide conservateur tamponné à base d'éthanol.

La solution SiHa Cell Control est prête à l'emploi.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le produit contient des substances d'origine humaine et doit donc être manipulé comme éventuellement porteur et vecteur de maladie, et mis au rebut conformément aux précautions en vigueur. Ne jamais pipeter à la bouche.

La lignée cellulaire N'A PAS fait l'objet d'un dépistage du virus de l'hépatite B, du virus de l'immunodéficience humaine ou d'autres agents accidentels.

Porter des vêtements de protection appropriés pour éviter le contact avec la peau et les membranes muqueuses. Si le produit entre en contact avec des zones sensibles, laver la zone à grande eau. Pour plus d'informations relatives à la sécurité du produit, se reporter aux fiches de données de sécurité (MSDS).

Lors de la manipulation de ce produit, respecter les précautions générales.

Le produit contient une solution aqueuse composée d'éthanol dénaturé. Le mélange contient de petites quantités de méthanol et d'isopropanol. Ne pas ingérer.

Prévenir toute contamination microbienne du produit pour éviter les colorations non spécifiques.

Mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur.

### INSTRUCTIONS DE STOCKAGE

Conserver à une température comprise entre 2 et 8 °C dès réception et après chaque utilisation. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption pour la méthode de stockage prescrite.

Il n'existe aucun signe définitif susceptible de signaler une instabilité de ce produit. Contacter les services techniques de TriPath en présence d'un signe d'instabilité du produit.











### MÉTHODE

1. Laisser le flacon de SiHa Cell Control revenir à température ambiante.
2. Retourner doucement le flacon de SiHa Cell Control à plusieurs reprises et appliquer 3 gouttes sur la zone appropriée d'une lame de contrôle. L'utilisation d'une barrière hydrophobe peut faciliter la localisation des cellules SiHa sur la lame.
3. Laisser les cellules se décanter pendant 10 minutes (maximum). Ne laisser jamais les cellules SiHa sécher.
4. Placer la lame de contrôle dans la solution tampon de prétraitement appropriée et l'analyser comme un échantillon standard.

### RÉFÉRENCES

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

-  Numéro de référence
-  Utilisation diagnostique *in vitro*
-  Consulter le mode d'emploi
-  Contient / Volume suffisant pour
-  Attention, consulter les documents d'accompagnement
-  Danger biologique
-  Limites de la température de conservation
-  Code du lot
-  Utiliser avant AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
-  Fabricant

**TECHNICAL SUPPORT**

**USA**

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

**Europe**

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ est une marque commerciale de TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 

### USO PREVISTO

El control celular SiHa SureDetect™ se puede utilizar en los inmunoanálisis que requieren una línea celular basada en los tejidos epiteliales como control de tinción de ensayos. Este producto se utiliza en ensayos basados en portaobjetos para permitir que el usuario verifique el procedimiento de tinción.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control celular SiHa SureDetect™ tiene su origen en muestras tomadas de una paciente con un carcinoma escamoso de grado II del cuello uterino (número ATCC: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Se informa de que la línea celular contiene un genoma de tipo 16 de virus del papiloma humano integrado (HPV-16, de 1 a 2 copias por célula). Este producto está diseñado para su uso en ensayos basados en portaobjetos para permitir que el usuario verifique el procedimiento de tinción. Se utiliza microscopía óptica para detectar la reacción a la tinción.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El control celular SiHa viene envasado en un frasco con cuentagotas y está diseñado para proporcionar un número considerable de células por gota. Las células se han fijado cuidadosamente en un líquido conservante basado en alcohol. Se pueden procesar tres (3) gotas por portaobjeto de forma similar que las muestras clínicas en ensayos de inmunocitoquímica.

### REACTIVO SUMINISTRADO

8 mL de control celular SiHa SureDetect™ suministrado en un líquido conservante a base de etanol tamponado.

El control celular SiHa se suministra preparado para su uso.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto contiene material de origen humano y se debe manipular como un transmisor y portador potencial de enfermedades y desecharse tomando las precauciones adecuadas. No utilice las pipetas con la boca.

La línea celular NO se ha analizado para detectar la presencia de hepatitis B, virus de inmunodeficiencia humana u otros agentes casuales.

Lleve el equipo de protección personal adecuado para evitar el contacto con la piel o las membranas mucosas. Si el producto entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. Consulte las hojas de datos de seguridad de materiales para obtener información adicional sobre la seguridad del producto.

Se deben tomar precauciones universales al manipular este producto.

El producto contiene una solución acuosa de etanol desnaturalizado. La mezcla contiene pequeñas cantidades de metanol e isopropanol. No ingerir.

Evite la contaminación microbiana del producto para evitar la tinción no específica.

Deseche el producto de acuerdo con las normas federales,

estatales y locales.

### INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C tras su recepción y tras cada uso. No lo congele.

No utilice el producto tras la fecha de caducidad para el método de almacenamiento determinado.

No hay signos definitivos que indiquen la inestabilidad de este producto. Póngase en contacto con el Servicio técnico de TriPath si hay algún indicio de inestabilidad del producto.

### PROCEDIMIENTO

1. Deje que el frasco de control celular SiHa alcance la temperatura ambiente.
2. Invierta cuidadosamente el frasco de control celular SiHa varias veces y aplique 3 gotas en la región correcta de un portaobjetos de control. El uso de una barrera hidrófoba puede facilitar la colocación correcta de las células SiHa en el portaobjetos.
3. Deje que las células se asienten durante 10 minutos como máximo. No deje que las células SiHa se sequen en ningún momento.
4. Coloque el portaobjetos de control en el tampón de tratamiento previo adecuado y procéselo según las muestras de prueba estándar.











### REFERENCIAS

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. EE. UU.* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## GLOSARIO DE SÍMBOLOS

-  REF Número de catálogo
-  IVD Para uso diagnóstico *in vitro*
-  Consultar instrucciones de uso
-  Contiene/Suficiente para
-  Atención: consultar documentación incluida
-  Peligro biológico
-  Límites de temperatura de almacenamiento
-  LOT Código de lote
-  Utilizar antes de AAAA-MM-DD o AAAA-MM
-  Fabricante

## TECHNICAL SUPPORT

### USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

### Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ es una marca comercial de TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 8°C

### USO PREVISTO

Il SureDetect™ SiHa Cell Control può essere usato nei saggi immunologici che richiedono una linea cellulare epiteliale come controllo della colorazione del test. Questo prodotto deve essere usato nei saggi basati su vetrino per permettere all'utente di verificare la procedura di colorazione.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il SureDetect™ SiHa Cell Control è ottenuto da campioni provenienti da una paziente con carcinoma a cellule squamose della cervice di grado II (numero ATCC: HTB-35™).<sup>1-5</sup> La linea cellulare contiene un genoma 16 tipo papillomavirus umano integrato (HPV-16, da 1 a 2 copie per cellula). Il prodotto è sviluppato per essere usato nei saggi basati su vetrino per permettere all'utente di verificare la procedura di colorazione. Per rilevare la reazione di colorazione viene utilizzato un microscopio ottico.

### PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il controllo della linea cellulare SiHa è contenuto in un flacone con contagocce ed è predisposto per erogare un numero costante di cellule per goccia. Le cellule sono state fissate in un conservante a base alcolica. È possibile elaborare tre (3) gocce per vetrino in modo simile a quanto avviene per i campioni clinici nei saggi immunocitochimici.

### REAGENTE FORNITO

8 mL di SureDetect™ SiHa Cell Control fornito in una soluzione conservante tamponata a base di etanolo.

Il controllo per linea cellulare SiHa viene fornito pronto per l'uso.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto contiene materiale di origine umana e deve essere trattato come potenziale veicolo di malattie, pertanto deve essere smaltito assumendo tutte le precauzioni necessarie. Non pipettare con la bocca.

La linea cellulare NON è stata sottoposta a controllo per la presenza del virus dell'epatite B, del virus dell'immunodeficienza umana o di altri agenti avventizi.

Per evitare il contatto del reagente con la cute e le mucose, indossare attrezzature di protezione personale adeguate. In caso di contatto del prodotto con zone sensibili, lavare la zona con abbondante acqua. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza del prodotto, consultare la scheda di sicurezza del materiale.

Durante la manipolazione del prodotto è necessario adottare le precauzioni del caso.

Il prodotto contiene una soluzione acquosa di etanolo denaturato. La miscela contiene piccole quantità di metanolo e isopropanolo. Non ingerire.

Evitare la contaminazione batterica del prodotto, altrimenti potrebbe verificarsi una colorazione aspecifica.

Smaltire il prodotto in conformità con le normative locali, regionali e statali.

### ISTRUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare a 2 – 8 °C al momento della ricezione e dopo ogni uso. Non congelare.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata per il metodo di stoccaggio prescritto.

Non esistono segni certi che indichino l'instabilità del prodotto. In presenza di indici di instabilità del prodotto, contattare il servizio di assistenza tecnica TriPath.











### PROCEDURA

1. Lasciare che il flacone di controllo della linea cellulare SiHa raggiunga la temperatura ambiente.
2. Capovolgere delicatamente più volte il flacone di controllo della linea cellulare SiHa e applicare 3 gocce nella regione appropriata di un vetrino di controllo. L'uso di una barriera idrofobica può facilitare la localizzazione corretta delle cellule SiHa sul vetrino.
3. Lasciare depositare le cellule per 10 minuti al massimo. Evitare l'essiccazione delle cellule SiHa in qualunque fase della procedura.
4. Inserire i vetrini per il controllo nel tampone di pretrattamento adeguato ed elaborare come campioni standard per test.

### BIBLIOGRAFIA

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. EE. UU.* 88: 5523-5527, 1991.

**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

	Codice
	Usò diagnostico <i>in vitro</i>
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto / Sufficiente per
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Rischio biologico
	Limiti delle temperature di conservazione
	Codice lotto
	Utilizzare entro AAAA-MM-GG o AAAA-MM
	Produttore

**TECHNICAL SUPPORT**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

**EC|REP**

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ è un marchio di fabbrica di TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 8°C

### BEOOGD GEBRUIK

De SureDetect™ SiHa Cell Control kan worden gebruikt bij immunoassays die een op epithelium gebaseerde cellijn als assaycontrole vereisen. Dit product moet worden gebruikt in op objectglasjes gebaseerde assays om de validiteit van het eindresultaat aan te geven.

### SAMENVATTING EN UITLEG

De SureDetect™ SiHa Cell Control is afgeleid van een patiënt met een graad II plaveiselcelcarcinoom van de cervix (ATCC-nummer: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Volgens vermeldingen bevat de cellijn een geïntegreerd humaan papillomavirus type 16 genoom (HPV-16, 1 tot 2 exemplaren per cel) bevat. Dit product moet worden gebruikt in op objectglasjes gebaseerde assays om de validiteit van het eindresultaat aan te geven. Lichtmicroscopie wordt gebruikt om reactie op de kleuring op te sporen.

### PRINCIPIES VAN DE PROCEDURE

De SiHa-celijncontrole is verpakt in een druppelfles voor de afgifte van een gelijk aantal cellen per druppel. De cellen zijn voorzichtig gefixeerd in een conserveringsvloeistof op basis van alcohol. Drie (3) druppels per objectglasje kunnen op dezelfde wijze worden verwerkt als klinische monsters in immunocytochemische assays.

### REAGENSVOORBEREIDING

8 mL SureDetect™ SiHa Cell Control wordt geleverd in een conserveringsvloeistof op basis van gebufferd ethanol.

De SiHa-celijncontrole wordt gebruiksklaar geleverd.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het product bevat menselijk materiaal en dient te worden behandeld als een mogelijke drager en overdrager van ziekte, en na de juiste voorzorgsmaatregelen tot afval worden verwerkt. Nooit via de mond pipetteren.

De cellijn is NIET gescreend voor hepatitis-B, humane immunodeficiëntievirussen of andere onvoorziene agentia.

Draag de juiste beschermende uitrusting om contact van reagentia met huid en slijmvliezen te vermijden. Indien het product op gevoelige plekken terechtkomt, dient u deze met een ruime hoeveelheid water te wassen. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad voor meer informatie over productveiligheid.

Tref de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen bij het werken met het reagens.

Het product bevat een waterige oplossing van gedenatureerd ethanol. Het mengsel bevat kleine hoeveelheden methanol en isopropanol. Niet inslikken.

Voorkom microbiële verontreiniging van het product om niet-specifieke kleuring te vermijden.

Verwerk het product tot afval conform plaatselijke, regionale en nationale regelgeving.

### BEWAARINSTRUCTIES

Na ontvangst en na elk gebruik bewaren bij een temperatuur van 2 – 8 °C. Niet invriezen.

Gebruik het product niet na de vervaldatum voor de voorgeschreven bewaarmethode.

Er zijn geen duidelijke aanwijzingen die duiden op instabiliteit van dit product. Neem contact op met de technische dienst van TriPath als er aanwijzingen zijn dat het product instabiel is.

### PROCEDURE

1. Laat de fles met SiHa-celijncontrole op kamertemperatuur komen.
2. Draai de fles SiHa-celijncontrole een paar keer rustig om en breng 3 druppels aan op het daarvoor bestemde gedeelte van een controle-objectglasje. Het gebruik van een waterafstotende barrière kan helpen de SiHa-cellen op het objectglasje op de juiste manier te lokaliseren.
3. Laat de cellen maximaal 10 minuten bezinken. Laat de SiHa-cellen nooit uitdrogen.
4. Plaats het controle-objectglasje in de juiste voorbehandelingbuffer en verwerk ze net als standaardtestmonsters.











### REFERENCES

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## VERKLARING SYMBOLEN

-  REF Catalogusnummer
-  IVD Voor *in-vitro*diagnostiek
-  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
-  Bevat / Genoeg voor
-  Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegd document
-  Biologisch risico
-  Temperatuurgrenzen voor opslag
-  LOT Partijnummer
-  Houdbaar tot JJJJ-MM-DD of JJJJ-MM
-  Fabrikant

## TECHNICAL SUPPORT

### USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

### Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™, is een handelsmerk van TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C 8°C

### TILSIGTET ANVENDELSE

SureDetect™ SiHa cellekontrol kan anvendes i immunoanalyser, hvor en epitel-baseret cellelinje skal bruges som analysefarvningskontrol. Dette produkt skal anvendes i objektglasbaserede analyser for at give brugeren mulighed for at verificere farvningsproceduren.

### RESUMÉ OG FORKLARING

SureDetect™ SiHa cellekontrol er afledt fra en patient med et planocellulært carcinom grad II i cervix (ATCC-nummer: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Det er rapporteret, at cellelinjen indeholder et integreret humant papillomavirus type 16 genom (HPV-16, 1 til 2 kopier pr. celle). Dette produkt er beregnet til anvendelse i objektglasbaserede analyser for at give brugeren mulighed for at verificere farvningsproceduren. Lysmikroskopi benyttes til at påvise farvningsreaktionen.

### PROCEDUREPRINCIPPER

SiHa cellekontrollen er emballeret i en flaske med dråbetæller og er beregnet til at levere det samme antal celler pr. dråbe hver gang. Cellerne er blevet forsigtigt fikseret i en alkoholbaseret konserveringsvæske. Tre (3) dråber pr. objektglas kan behandles på samme måde som kliniske præparater i immuncytokemiske analyser.

### LEVERET REAGENS

8 ml of SureDetect™ SiHa cellekontrol leveres i en bufferet ethanol-baseret konserveringsvæske.

SiHa cellekontrol leveres klar til brug.

### ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSREGLER

Produktet indeholder materiale af human oprindelse og skal håndteres som muligt infektiøst, smittebærende materiale og bortskaffes med anvendelse af passende forholdsregler. Må ikke afpipetteres med munden.

Cellelinjen er IKKE blevet screenet for hepatitis B, human immundefektvirus eller andre fremmede agenser.

Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr for at undgå kontakt med hud og slimhinder. Hvis produktet kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse afvaskes med rigelige mængder vand. Se sikkerhedsdatabladet for yderligere sikkerhedsoplysninger om produktet.

Der skal træffes generelle forholdsregler ved håndtering af dette produkt.

Produktet indeholder en vandig opløsning af denatureret ethanol. Blandingen indeholder små mængder methanol og isopropanol. Må ikke indtages.

Undgå mikrobiel kontaminering af produktet for at forhindre uspecifik farvning.

Bortskaffelse af produktet skal ske i henhold til lokale, regionale og nationale bestemmelser.

### OPBEVARING

Opbevares ved 2-8 °C efter levering og efter hver anvendelse. Må ikke nedfryses.

Anvend ikke produktet efter udløbsdatoen for den angivne opbevaringsmetode.

Der findes ingen umiddelbare tegn, der viser en eventuel forringelse af dette produkt. Kontakt TriPath Technical Services, hvis der er tegn på, at produktet er ustabil.

### PROCEDURE

1. Lad flasken med SiHa cellekontrol opnå stuetemperatur.
2. Vend forsigtigt op og ned på flasken med SiHa cellekontrol flere gange og kom 3 dråber på den korrekte del af et kontrolobjektglas. Anvendelse af en hydrofob barriere kan være en hjælp til korrekt lokalisering af SiHa-cellerne på objektglasset.
3. Lad cellerne lægge sig i op til 10 minutter. Lad ikke SiHa-cellerne tørre ud på noget tidspunkt.
4. Placer kontrolobjektglasset i en egnet forbehandlingsbuffer og behandl det som almindelige prøver.











### LITTERATUR

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## SYMBOLFORKLARING

-  Katalognummer
-  Til *in vitro* diagnostisk brug
-  Se brugsanvisningen
-  Indeholder / Rækker til
-  Forsigtig, læs den medfølgende dokumentation.
-  Biologisk risiko
-  Temperaturbegrænsninger under opbevaring
-  Batchnummer
-  Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD ELLER ÅÅÅÅ-MM
-  Producent

## TECHNICAL SUPPORT

### USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

### Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ er et varemærke tilhørende TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 test

IVD



### UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O controlo celular SureDetect™ SiHa Cell Control pode ser utilizado em imunoenaios que requeiram uma linha celular de base epitelial como controlo de coloração do ensaio. Este produto destina-se a ser utilizado em ensaios em lâmina para permitir que o utilizador verifique o procedimento de coloração.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

O controlo celular SureDetect™ SiHa Cell Control foi derivado de uma doente com um carcinoma de células escamosas de grau II do colo do útero (Número ATCC: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Esta linha celular contém um genoma tipo 16 de papilomavírus humano integrado (HPV-16, 1 a 2 cópias por célula). Este produto destina-se a ser utilizado em ensaios em lâmina para permitir que o utilizador verifique o procedimento de coloração. É utilizada microscopia óptica para detectar a reacção de coloração.

### PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O controlo celular SiHa Cell Control é fornecido num frasco com ponta conta-gotas e destina-se a administrar um número consistente de células por gota. As células foram suavemente fixadas em fluido conservante à base de álcool. Podem ser processadas três (3) gotas por lâmina de forma semelhante às amostras clínicas em ensaios de imunocitoquímica.

### REAGENTES FORNECIDOS

8 ml de controlo celular SureDetect™ SiHa Cell Control fornecido em fluido conservante tamponado à base de etanol.

O controlo celular SiHa Cell Control é fornecido pronto a utilizar.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este produto contém material de origem humana e deverá ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças, devendo ser eliminado com as devidas precauções. Nunca pipetar com a boca.

A linha celular NÃO foi rastreada quanto a Hepatite B, vírus de imunodeficiência humana ou outros agentes adventícios.

Usar equipamento de protecção individual adequado para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas. Se o produto entrar em contacto com áreas sensíveis, lavar com água abundante. Consultar a Ficha de Dados de Segurança do Material para obter informações adicionais sobre a segurança do produto.

Deverão ser seguidas as precauções universais ao manusear este produto.

Este produto contém uma solução aquosa de etanol desnaturado. A mistura contém pequenas quantidades de metanol e isopropanol. Não ingerir.

Evitar a contaminação microbiana do produto para evitar uma coloração não específica.

Eliminar o produto em conformidade com a regulamentação local e nacional.

### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar a 2 – 8°C após a recepção e após cada utilização. Não congelar.

Não utilizar o produto depois de expirar a data de validade para o método de conservação indicado.

Não existem sinais definitivos que indiquem a instabilidade deste produto. Contactar a Assistência Técnica da TriPath se houver qualquer indicação de instabilidade do produto.











### PROCEDIMENTO

1. Deixar que o frasco do controlo celular SiHa Cell Control atinja a temperatura ambiente.
2. Inverter suavemente o frasco do controlo celular SiHa Cell Control várias vezes e aplicar 3 gotas na região apropriada de uma lâmina de controlo. A utilização de uma barreira hidrofóbica poderá ajudar a localização correcta das células SiHa na lâmina.
3. Deixar as células repousar até 10 minutos para assentar. Não permitir que as células SiHa sequem em momento algum durante o procedimento.
4. Colocar a lâmina de controlo no tampão de pré-tratamento apropriado e processar de forma semelhante às amostras de teste padrão.

### BIBLIOGRAFIA

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

-  REF Número de catálogo
-  IVD Para uso diagnóstico *in vitro*
-  Consultar as instruções de utilização
-  Conteúdo/Suficiente para
-  Cuidado, consultar a documentação fornecida
-  Risco biológico
-  Limitações da temperatura de conservação
-  LOT Código do lote
-  Utilizar até AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
-  Fabricante

**TECHNICAL SUPPORT**

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

**EC|REP**

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ é uma marca comercial da TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™

## SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8mL / 75 tests

IVD



2°C

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο κυτταρικός μάρτυρας SureDetect™ SiHa μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ανοσοδοκιμές που απαιτούν κυτταρική γραμμή επιθηλιακής προέλευσης ως μάρτυρα της διαδικασίας χρώσης. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε δοκιμασίες που χρησιμοποιούν αντικειμενοφόρους πλάκες για τη διευκόλυνση του χρήστη στην επαλήθευση της διαδικασίας χρώσης.

### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο κυτταρικός μάρτυρας SureDetect™ SiHa προέρχεται από ασθενή με καρκίνωμα επιθηλιακών κυττάρων του τραχήλου της μήτρας βαθμού II (Αρ. ATCC: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Έχει αναφερθεί ότι η κυτταρική σειρά περιέχει ενσωματωμένο γονιδίωμα του ανθρώπινου θηλωματοϊού τύπου 16 (HPV-16, 1 έως 2 αντίγραφα ανά κύτταρο). Το προϊόν αυτό έχει σχεδιαστεί για χρήση σε δοκιμασίες που χρησιμοποιούν αντικειμενοφόρους πλάκες τη διευκόλυνση του χρήστη στην επαλήθευση της διαδικασίας χρώσης. Για την ανίχνευση της αντίδρασης χρώσης χρησιμοποιείται φωτονική μικροσκοπία.

### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο κυτταρικός μάρτυρας SiHa συσκευάζεται σε φιάλη με σταγονόμετρο και έχει σχεδιαστεί ώστε να παρέχει σταθερό αριθμό κυττάρων ανά σταγόνα. Τα κύτταρα έχουν υποβληθεί σε ήπια μονιμοποίηση, σε συντηρητικό υγρό με βάση την αλκοόλη. Τρεις (3) σταγόνες ανά αντικειμενοφόρο πλάκα μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με παρόμοιο τρόπο όπως και τα κλινικά δείγματα σε ανοσοκυτταροχημικές δοκιμασίες.

### ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Παρέχονται 8 ml κυτταρικού μάρτυρα SureDetect™ SiHa σε ρυθμισμένο συντηρητικό υγρό με βάση την αιθανόλη.

Ο κυτταρικός μάρτυρας SiHa παρέχεται έτοιμος προς χρήση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης γι' αυτό πρέπει να το μεταχειρίζεστε ως δυνητικό φορέα και μεταδότη νοσημάτων και να το απορρίψετε σύμφωνα με τις δέουσες πρακτικές. Ποτέ μην μεταφέρετε υγρά με πιπέτα χρησιμοποιώντας το στόμα.

Η κυτταρική γραμμή ΔΕΝ έχει εξεταστεί για ιούς ηπατίτιδας Β, ιούς ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας ή άλλους τυχαίους παράγοντες.

Φορέστε τα κατάλληλα Μέσα Ατομικής Προστασίας για να αποφύγετε την επαφή του αντιδραστηρίου με το δέρμα και τις βλεννογόνους. Εάν το προϊόν έλθει σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, ξεπλύνετε με άφθονο νερό. Για περισσότερες πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος, ανατρέξτε στο Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (MSDS).

Κατά το χειρισμό του προϊόντος αυτού πρέπει να ακολουθούνται οι γενικές προφυλάξεις.

Το προϊόν περιέχει υδατικό διάλυμα μετουσιωμένης αιθανόλης. Το μίγμα περιέχει μικρές ποσότητες μεθανόλης και ισοπροπανόλης. Μην το καταπίνετε.

Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση του προϊόντος προς αποτροπή της μη ειδικής χρώσης.

Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία 2-8° C μετά την παραλαβή και μετά από κάθε χρήση. Μην καταψύχετε.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέραν της ημερομηνίας λήξης που καθορίζεται για την μέθοδο αποθήκευσης.

Δεν υπάρχουν οριστικές ενδείξεις που να υποδεικνύουν αστάθεια αυτού του προϊόντος. Επικοινωνήστε με τις τεχνικές υπηρεσίες της TriPath αν υπάρχει ένδειξη αστάθειας του προϊόντος.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αφήστε τη φιάλη του κυτταρικού μάρτυρα SiHa να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναστρέψτε με ήπιες κινήσεις τη φιάλη του κυτταρικού μάρτυρα SiHa αρκετές φορές και απλώστε 3 σταγόνες στην κατάλληλη περιοχή της αντικειμενοφόρου πλάκας μάρτυρα. Η χρήση ενός υδρόφοβου φράγματος μπορεί να διευκολύνει το σωστό εντοπισμό των κυττάρων SiHa στην αντικειμενοφόρο πλάκα.
3. Επιτρέψτε στα κύτταρα να κατακαθίσουν επί 10 λεπτά. Μην επιτρέψτε στα κύτταρα SiHa να στεγνώσουν οποιαδήποτε στιγμή.
4. Τοποθετήστε την αντικειμενοφόρο μάρτυρα στο κατάλληλο ρυθμιστικό διάλυμα προκατεργασίας και υποβάλετέ τη σε επεξεργασία με τον ίδιο τρόπο που ακολουθείτε και με τα δείγματα της τυπικής δοκιμασίας.











### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. J. Virol. 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. Virology 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. Am. J. Pathol. 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

-  Αριθμός καταλόγου
-  Για *in vitro* διαγνωστική χρήση
-  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
-  Περιέχει / Επαρκές για
-  Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
-  Βιολογικός κίνδυνος
-  Περιορισμοί θερμοκρασίας φύλαξης
-  Κωδικός παρτίδας
-  Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ ή ΕΕΕΕ-ΜΜ
-  Κατασκευαστής

## TECHNICAL SUPPORT

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

**EC|REP**

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



To SureDetect™ αποτελεί εμπορικό σήμα της TriPath Imaging, Inc.

# SUREDETECT™ SiHa Cell Controls

REF 005-11012-10

8 mL / 75 tester

IVD



2°C 8°C

## AVSEDD ANVÄNDNING

SureDetect™ SiHa Cell Control (cellkontroll) kan användas i immunoanalyser som kräver en epitelbaserad cellinje som analysfärgningskontroll. Denna produkt ska användas i objektglasbaserade analyser för att låta användaren verifiera färgningsproceduren.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

SureDetect™ SiHa Cell Control (cellkontroll) har härletts från en patient med skivepitelcellkarcinom grad II i cervix (ATCC-nummer: HTB-35™).<sup>1-5</sup> Cellinjen rapporterades innehålla ett integrerat humant papillomavirus typ 16 genom (HPV-16, 1 till 2 kopior per cell). Produkten ska användas i objektglasbaserade analyser för att låta användaren verifiera färgningsproceduren. Ljums mikroskop används till att detektera färgningsreaktionen.

## PRINCIPER FÖR METODEN

SiHa cellkontroll förpackas i flaska med droppspets och är utformad för att avge ett fast antal celler per droppe. Cellerna har varsamt fixerats i en alkoholbaserad konserveringsvätska. Tre (3) droppar per objekt kan bearbetas på ett liknande sätt som kliniska prover i immunocyto kemiska analyser.

## REAGENS SOM TILLHANDAHÅLLS

8 mL SureDetect™ SiHa Cell Control (cellkontroll) levereras i en buffrad etanolbaserad konserveringsvätska.

SiHa cellkontroll levereras klar att användas.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

Produkten innehåller material av mänskligt ursprung och ska hanteras som potentiellt smittbärande och kasseras enligt korrekta försiktighetsåtgärder. Pipettera aldrig med munnen.

Cellinjen har INTE undersökts för hepatit B, HIV eller andra farliga smittoämnen.

Använd tillämplig personlig skyddsutrustning för att undvika kontakt med hud eller slemhinnor. Tvätta med rikligt med vatten om produkten kommer i kontakt med känsliga områden. Se säkerhetsdatabladet för ytterligare produktinformation.

Universella försiktighetsåtgärder ska följas vid hantering av denna produkt.

Produkten innehåller en vattenbaserad lösning med denaturerad etanol. Blandningen innehåller små mängder av metanol och isopropanol. Får ej förtäras.

Undvik mikrobiell kontamination av produkten för att undvika icke-specifik färgning.

Kassera produkten enligt lokala, statliga och federala bestämmelser.

## FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid 2 – 8 °C vid mottagandet och efter varje användning. Får ej frysas in.

Använd inte produkten efter utgångsdatum för den föreskrivna förvaringsmetoden.

Det finns inga definitiva tecken som anger att denna produkt är instabil. Kontakta TriPaths tekniska service om det finns tecken på att produkten är instabil.

## FÖRFARANDE

1. Låt flaskan med SiHa cellkontroll anta rumstemperatur.
2. Vänd försiktigt flaskan med SiHa cellkontroll flera gånger och applicera 3 droppar på tillämpligt område på ett kontrollobjektglas. Användning av hydrofob barriär kan hjälpa till med korrekt lokalisering av SiHa-cellerna på objektglaset.
3. Låt cellerna sedimentera i 10 minuter. Låt inte SiHa-cellerna torka någon gång.
4. Placera kontrollobjektglaset i lämplig förbehandlingsbuffert och bearbeta som standardtestprover.











## REFERENSER

1. Baker CC, et al. Structural and transcriptional analysis of human papillomavirus type 16 sequences in cervical carcinoma cell lines. *J. Virol.* 61: 962-971, 1987.
2. Pater MM, Pater A. Human papillomavirus types 16 and 18 sequences in carcinoma cell lines of the cervix. *Virology* 145: 313-318, 1985.
3. Yee C, et al. Presence and expression of human papillomavirus sequences in human cervical carcinoma cell lines. *Am. J. Pathol.* 119: 361-366, 1985.
4. Friedl F, et al. Studies on a new human cell line (SiHa) derived from carcinoma of uterus. I. Its establishment and morphology. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 135: 543-545, 1970.
5. Scheffner M, et al. The state of the p53 and retinoblastoma genes in human cervical carcinoma cell lines. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 88: 5523-5527, 1991.

# SUREDETECT™

SiHa Cell Controls

## SYMBOLFÖRTECKNING

-  Katalognummer
-  Avsedd för *in vitro*-diagnostik
-  Se bruksanvisningen
-  Innehåller/räcker till
-  Försiktigt! Se medföljande dokumentation
-  Biologisk risk
-  Begränsningar för förvaringstemperaturen
-  Batchnummer
-  Använd senast ÅÅÅÅ-MM-DD eller ÅÅÅÅ-MM
-  Tillverkare

## TECHNICAL SUPPORT

### USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

E-mail: [tripathtechsupport@bd.com](mailto:tripathtechsupport@bd.com)

### Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.  
780 Plantation Drive  
Burlington, NC 27215 USA

## EC REP

Benex Limited  
Rineanna House  
Shannon Free Zone  
Shannon, County Clare  
Ireland



SureDetect™ är ett varumärke som tillhör TriPath Imaging, Inc.