

# ACCURUN® 1 ΣΕΙΡΑ 2400

Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

CE 0086

EC REP



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

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

11322GR-05 Νοέμβριος 2016

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



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης

IVD

In Vitro Διαγνωστικό  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο ελέγχου

REF

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL +

Θετικό πρότυπο ελέγχου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής

CONTROL

ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 1 ΣΕΙΡΑ 2400 Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN 1 προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN® 1 είναι διαμορφωμένοι για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση αντισωμάτων στον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 και 2 (HIV 1 και 2), αντισωμάτων στον Τ-λεμφοτρόφο ιό του ανθρώπου τύπου 1 και II (HTLV I και II), αντισωμάτων στο πυρηνικό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και στο επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg). Για τις εξετάσεις αυτές διατίθεται ξεχωριστά αρνητικός μάρτυρας από την SeraCare Life Sciences.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων δίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των kit εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχάου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατόν να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων χαμηλής αντι-δραστικότητας ως ανεξάρτητους μάρτυρες ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN 1 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μάρτυρες ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβάνοντας υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2000-0001 12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProCln® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειάζολιν-3-όνη & 2-μεθυλ-4-ισοθειάζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό. Τα αντιδραστικά υλικά έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN 1 και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Οι θετικοί μάρτυρες ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβάνοντας υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg και HCV.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN 1 και του ανθρώπινου αίματος. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους ελέγχους και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN 1 μετά την ημερομηνία λήξης. Απορρίψτε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους μάρτυρες ACCURUN 1 στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 1 θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C και να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN 1. Διαλύματα που είναι εμφανώς θαλά θα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Οι θετικοί μάρτυρες ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβάνοντας υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg και HCV. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας. Για τις εξετάσεις αυτές διατίθεται επίσης ξεχωριστά αρνητικός έλεγχος από την SeraCare Life Sciences.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

## Οδηγίες χρήσης

Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντάς τα απαλά. Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους μάρτυρες στο ψυγείο για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 θα πρέπει να περι-λαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού ελέγχου που παρέχονται με εγκεκριμένα kit εξετάσεων.

## Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN 1 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των θετικών μαρτύρων ACCURUN 1 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Έχουν διαμορφωθεί διάφορες σειρές μαρτύρων ACCURUN 1 για να αποδίδουν διαφορετικά επίπεδα αντιδραστικότητας για το αντι-HIV 1, το αντι-HIV 2 και άλλες εξετάσεις. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN 1 με τα συγκεκριμένα kit εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN 1 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN 1 ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Πρέπει να ακολουθούνται οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξέτασης ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιοπίστη αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση ή ως πρωτογενές παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

**ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN 1 ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣ ΤΙΜΕΣ.** Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντι-δραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε εξέταση. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών<sup>3</sup>.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN 1 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μάρτυρες ACCURUN 1 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβάνοντας υλικά που είναι αντι-δραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνήθη βάση.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, και Le AV. Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Πίνακας 1.** Οι μάρτυρες ACCURUN 1 της σειράς 2400 είναι διαμορφωμένοι για να προκαλούν θετική αντιδραστικότητα με τα ακόλουθα kit εξετάσεων:

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
anti-HIV 1/2	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064	PRISM® HIV 1/2 Ag/AB Combo
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064	PRISM® HTLV-I / HTLV-II
HBsAg	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064	PRISM® HBsAg
anti-HBcAg	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064	PRISM® Hbc
anti-HCV	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064	PRISM® HCV

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