

ACCURUN® 1

ΣΕΙΡΑ 5600

Θετικός μάρτυρας
πολλαπλών δεικτών

CE
0086

EC REP

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



SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Νοέμβριος 2013 11781GR-06

Σχετικά με αυτό το ένθετο συσκευασίας

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας για αυτό το προϊόν ACCURUN.

Αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελείται από δύο σελίδες.

Η πρώτη σελίδα περιέχει το όνομα του προϊόντος και μία επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση.

Η δεύτερη σελίδα περιέχει ολόκληρο το κείμενο του ενθέτου συσκευασίας.

Εάν το ένθετο της συσκευασίας που βλέπετε ή εκτυπώνετε δεν περιέχει δύο σελίδες, ή εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, αποστείλετε ηλεκτρονικό μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@seracare.com. Τηλεφωνικά: οι πελάτες που βρίσκεστε στις Η.Π.Α. καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου 800.676.1881, οι πελάτες που βρίσκεστε σε άλλες χώρες καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου, με χρέωση του καλούμενου, 508.634.3359.

Θα σας αποσταλεί ένα έντυπο ένθετο, κατόπιν αιτήσεως.

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές /ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει
0,1% ProClin® 300.

R43 Μπορεί να προκαλέσει
ευαισθητοποίηση σε επαφή με
το δέρμα.

S24 Αποφεύγετε την επαφή με το
δέρμα.

S35 Το υλικό και ο περιέκτης του
πρέπει να διατεθεί με ασφαλή
τρόπο.

S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.



Ανώτερο όριο
θερμοκρασίας



Βιολογικοί κίνδυνοι

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο
ελέγχου

CONTROL +

Θετικό πρότυπο
ελέγχου



Περιορισμοί
θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα
συνοδά έντυπα”

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

IVD

In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



**ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ
ΤΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ
ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.**

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN 1 προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό 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-λεμφοτρόπο ιό του ανθρώπου τύπου I και II (HTLV I και II), αντισωμάτων στο ηπαρικό ανιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), αντισωμάτων στον κυτταρομεγαλόιο (CMV) και στο επιφανειακό ανιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg). Για τις εξετάσεις αυτές διατίθενται 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 τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας 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 προσδιορισμού¹.

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, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg, HCV και CMV. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A001-5605-P

6 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg, HCV και CMV.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συστάσιμες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN 1 και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην πνίξετε και 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. Αποφύγετε 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 ανοίχουν, 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 πολλαπλά 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 θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

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

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 περιλαμβάνονται 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 συγκεκριμένα kit εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείσες 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 αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση ή ως πρωτογενείς παρασκευάσματα 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 ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 ημερών³.

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, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, HBsAg, HCV και CMV. Οι μάρτυρες ACCURUN 1 δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα kit εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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.
- CDC *recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- 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 5600 είναι διαμορφωμένοι για να προκαλούν θετική αντιδραστικότητα με τα ακόλουθα kit εξετάσεων.

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
Anti-HIV 1/2	Roche Diagnostics GMBH	Elecsys® HIV Combi PT
anti-HTLV I/II	Avioq, Inc.	HTLV-I/II Microeisa System
HBsAg	Roche Diagnostics GMBH	Elecsys® HBsAg II
Anti-HBc	Roche Diagnostics GMBH	Elecsys® Anti-HBc
Anti-HCV	Roche Diagnostics GMBH	Elecsys® Anti-HCV Immunoassay
Anti-CMV	Trinity Biotech	Capria™ CMV IgG ELISA

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου 001.508.244.6400.