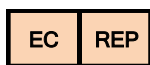


ACCURUN[®] 21 ΣΕΙΡΑ 1000

Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

CE 2797



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

11682GR-09

Ιούνιος 2022

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

ACCURUN® 21 ΣΕΙΡΑ 1000 Θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση 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® 21 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 στο πυρηνικό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HbAg), αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), αντισωμάτων στον ιό της ηπατίτιδας Α (HAV) και στο επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HbAg). Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξέταση δοτών αίματος ή πλάσματος στις Ηνωμένες Πολιτείες. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

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 τυχασίου 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 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HbAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HbAg, HCV και HAV. Οι μάρτυρες ACCURUN 21 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 ποικίλλουν μεταξύ διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2000-0028

6 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA και ρυθμιστικούς παράγοντες), καθώς και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό. Τα υλικά που έχουν καταταχθεί ως δυνητικά μολυσματικά έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μετδόσεις μολυσματικών παραγόντων. Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HbAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HbAg, HCV και HAV.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε 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 μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους θετικούς μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 στους 2–8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 21 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 21. Διάλυμα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HbAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HbAg, HCV και HAV. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας. Για τους αναλύτες αυτούς διατίθεται επίσης ξεχωριστά αρνητικός μάρτυρας από την LGC Clinical Diagnostics.

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 αναστρέφοντάς τα απαλά. Αφήστε το μάρτυρα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους μάρτυρες στη φύλαξη σε ψυγείο αμέσως μετά τη χρήση. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού ελέγχου που παρέχονται με συγκεκριμένα kit εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

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

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των θετικών μαρτύρων πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Έχουν διαμορφωθεί διάφορες σειρές μαρτύρων ACCURUN 21 για να αποδίδουν διαφορετικά επίπεδα αντιδραστικότητας για το αντι-HIV 1, το αντι-HIV 2 και άλλους αναλύτες. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN 21 με τα συγκεκριμένα kit εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN 21 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ 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 εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιοπίστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση 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

Ο θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 της σειράς 1000 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΑΣ ΤΙΜΗ. 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. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλύτη. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι θετικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, συμπεριλαμβανόμενα υλικά που είναι αντιδραστικά για το HbAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HbAg, HCV και HAV. Οι μάρτυρες ACCURUN 21 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 ποικίλλουν μεταξύ 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. Ο θετικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 21 της σειράς 1000 είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αντιδραστικότητα με τα ακόλουθα kit εξετάσεων:

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
αντι-HIV 1	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo Assay
αντι-HIV 2	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HIV Ag/Ab Combo Assay
HbAg	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HbAg Total Assay
αντι-HbAg	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HbC Total Assay
αντι-HCV	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HCV Assay
αντι-HAV	Siemens Healthcare Diagnostics Inc	ADVIA Centaur® HAV Total Assay

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