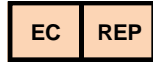


# ACCURUN® 52

Θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας  
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

10127GR-12      Νοέμβριος 2021

## 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



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 52 Θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN® 52 έχει διαμορφωθεί για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων ενάντια στο αντιγόνο ε της ηπατίτιδας Β (anti-HBe), στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (anti-HBs) και στον ιό της ηπατίτιδας Α (anti-HAV). Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξετάσει δτών αίματος ή πλάσματος. Για τις εξετάσεις αυτές διατίθεται ξεχωριστά αρνητικός μάρτυρας από την LGC Clinical Diagnostics. 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 ανανύψωση τυχόν αυξημένων τυχασίων 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 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<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για τα anti-HBe, anti-HBs και anti-HAV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για χρήση σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2000-0043

6 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει anti-HBe, anti-HBs και anti-HAV, όπως προσδιορίζεται με EIA, σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικοί παράγοντες) και 0,1% ProClon® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειοζολίν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειοζολίν-3-όνη) ως συντηρητικό.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που περιλαμβάνει υλικά, τα οποία είναι μη αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

### 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 αίματος<sup>2</sup>. Μην απορροφάτε με πίεση με το στόμα, μην τρώτε και μην πιείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας 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 μάρτυρες ACCURUN στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C, όταν δε χρησιμοποιούνται 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.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που περιλαμβάνει υλικά, τα οποία είναι αντιδραστικά για τα anti-HBe, anti-HBs και anti-HAV, καθώς και μη αντιδραστικά για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

## Οδηγίες χρήσης

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. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντάς τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακούρωθων ακρίβους 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 αποδοθείς 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 του θετικού μάρτυρα 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 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 πιστά 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 δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό μάρτυρα 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 έχουν καθιερωθεί μόνο για τα anti-HBe, anti-HBs και anti-HAV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οπών έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΑ ΤΙΜΗ.

Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για χρήση σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση. 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 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που περιλαμβάνει υλικά, τα οποία είναι αντιδραστικά για τα anti-HBe, anti-HBs και anti-HAV, καθώς και μη αντιδραστικά για αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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.
- Stegel 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 2 ηπατίτιδας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 52 έχει διαμορφωθεί για την παραγωγή αντιδραστικότητας στους προσδιορισμούς των ακόλουθων κατασκευαστών.

Δείκτης	Κατασκευαστή/Όνομα προϊόντος
Anti-HBe	DiaSorin LIAISON® Anti-HBe
Anti-HBs	DiaSorin LIAISON® Anti-HBs
Anti-HAV	Bio-Rad MONOLISA anti-HAV EIA

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