

ACCURUN® 1

Αρνητικός μάρτυρας
πολλαπλών δεικτών



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

10005GR-20 Φεβρουάριος 2017

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



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® 1 Αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN® 1 προορίζεται για τον υπολογισμό της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 είναι διαμορφωμένος για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση του επιφανειακού αντιγόνου του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), του αντιγόνου του ιού της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 (HIV-1 Ag) και αντισωμάτων ενάντια στον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου τύπου 1 και 2 (HIV 1 και 2), αντισωμάτων ενάντια στον Τ-λεμφοτρόφο ιό του ανθρώπου τύπου Ι και ΙΙ (HTLV Ι και ΙΙ), αντισωμάτων ενάντια στο πυρηνικό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBcAg), αντισωμάτων ενάντια στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), αντισωμάτων ενάντια στον μεγαλοκυτταροϊό (CMV) και αντισωμάτων ενάντια στο *Treponema pallidum* (Σύφιλη). Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται ξεχωριστά θετικοί μάρτυρες για τους αναλυτές αυτούς. 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 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 ανεξάρτητων μαρτύρων 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. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV Ι και ΙΙ, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 είναι διαμορφωμένος για να είναι μη αντιδραστικός στους προσδιορισμούς κατασκευαστών 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 2010-0013 3 φιαλίδια, 5 ml ανά φιαλίδιο
Κωδ. είδους 2010-0015 12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθαειζόλη-3-όνη & 2-μεθυλ-4-ισοθαειζόλη-3-όνη) ως συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις εγκεκριμένες 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 1 και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα 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 πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 μετά την ημερομηνία λήξης τους. 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 ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 1 θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι καταψύξης-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

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV Ι και ΙΙ, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας. Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται επίσης θετικοί μάρτυρες για τους αναλυτές αυτούς.

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 τον στο ψυγείο για φυλάξη αμέσως μετά τη χρήση. Οι αρνητικοί μάρτυρες πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 θα πρέπει να περιλαμβάνεται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστά το αντιδραστήριο αρνητικού μάρτυρα που παρέχεται με εγκεκριμένα kit εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 δεν έχει αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού, πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. 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 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 1 παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολογία 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 ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΕΙΚΤΩΝ ACCURUN 1 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να είναι μη αντιδραστικός σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών 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 πτυκίων αποκλίσεων της μέσης τιμής 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. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για HBsAg και HIV-1 Ag, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV Ι και ΙΙ, HBcAg, HCV, CMV και στο *Treponema pallidum*. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 δεν έχει αποδοθείσες τιμές. Ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να είναι μη αντιδραστικός σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών 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, Garten 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 αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 1 είναι διαμορφωμένος για να είναι μη αντιδραστικός στους ακόλουθους προσδιορισμούς κατασκευαστών:

Δείκτης	Κατασκευαστής/Όνομα προϊόντος
HIV1/2	Bio-Rad GS HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
HIV 2	Genetic Systems® HIV 2 EIA
HIV-1 Ag	PerkinElmer HIV-1 p24 ELISA
HTLV I/II	Abbott PRISM HIV-1/HTLV-II
HCV	Ortho® HCV 3.0 ELISA Test System
HBsAg	DiaSorin ETI-MAK-2 Plus HBsAg EIA
HBsAg	Genetic Systems HBsAg EIA (proc. A)
HBc	Ortho® HBc ELISA Test System
CMV	Trinity Biotech Capita™ CMV IgG ELISA
Syphilis	Trinity Biotech Capita™ Syphilis-G EIA
Syphilis	Olympus PK™ 7200

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