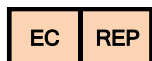


ACCURUN® 810

Αρνητικός 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

10753GR-20

Μάιος 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® 810 Αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατά να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN® 810 έχει διαμορφωθεί για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποιοτικό προσδιορισμό του επιφανειακού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBsAg), του αντιγόνου ε της ηπατίτιδας Β (HBeAg), του RPR σύφιλης, καθώς και των αντισωμάτων ενάντια στο επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBs), στο πυρηνικό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBc και HBe IgM), στο αντιγόνο ε της ηπατίτιδας Β (HBe), στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), στον ιό της ηπατίτιδας Α (HAV και HAV IgM), στο μεγαλοκυτταροϊό (CMV), στο *Treponema pallidum* (ATA σύφιλης), στο *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG και Lyme IgM), στον HIV 1 και 2, καθώς και στον HTLV I και II. Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθενται ξεχωριστά θετικοί μάρτυρες για πολλούς από τους αναλυτές αυτούς. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η σπάνια 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

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού ή σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBe, anti-HBe IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-CMV και RPR σύφιλης, καθώς και αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και Lyme IgM, ATA σύφιλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους 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 2010-0020

6 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProCin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειοαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειοαζολιν-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 μεθόδους μόλυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και 2, HTLV I και II 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 αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πινέτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουίζοντας τα άμεσα 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 τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 στους 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 810 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 ορθία θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ 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 αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, RPR σύφιλης και αντισώματα ενάντια στα HBs, HBe, HBe IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και IgM και ATA σύφιλης.

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 στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιτρεφόντως τα απαλά. 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 αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα 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 ή τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 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 αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης, περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 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 αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης, 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 εξετάσεων 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 αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 έχουν καθιερωθεί μόνο για τα HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBe, anti-HBe IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-HAV IgM, anti-HAV IgM, anti-HAV IgM, anti-HTLV I και II, anti-CMV, ATA σύφιλης και RPR σύφιλης. Δοσμεμένες συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν 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. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές ενός 2 τυπικών 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 ή σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, RPR σύφιλης και αντισώματα ενάντια στα HBs, HBe, HBe IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και IgM και ATA σύφιλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν 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, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and 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— Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι μη αντιδραστικός στις ακόλουθες εξετάσεις κατασκευαστών:

Analyte	Manufacturer	Product Name
HBsAg	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® HBsAg
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Ireland	CAPTIA™ CMV
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBe
anti-HBe	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HBe ELISA
anti-HBe IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBs
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HBe
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HBeAg
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HAV
anti-HAV IgM	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HAV IgM
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV III	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	ALINITY s HTLV-I/HTLV-II
Lyme IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. <i>burgdorferi</i> IgG ELISA II
Lyme IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. <i>burgdorferi</i> IgM ELISA II
Syphilis APT	Trinity Biotech plc, Dublin, Ireland	Captia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Arlington Scientific Inc., UT	RPR Screening test for Syphilis

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