

ACCURUN® 106

ΣΕΙΡΑ 1000

Θετικός μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου
για το αντιγόνο HIV-1

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.

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



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

Μάρτιος 2013 12022GR-04

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 προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN® 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει δημιουργηθεί για χρήση με τις *in vitro* μεθόδους διαγνωστικών εξετάσεων ανίχνευσης του αντιγόνου HIV-1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνά 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 κιτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχού ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα παρασκευάσματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυτάρων ανθρώπινης προέλευσης και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HBSAg και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. προϊόντος A106-1003 3 φιαλίδια, 5,0 ml ανά φιαλίδιο
Κωδ. προϊόντος A106-1008 12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProCln® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειάζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειάζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό. Το κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 έχει απενεργοποιηθεί με επεξεργασία με Triton X-100, β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυτάρων ανθρώπινης προέλευσης και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HBSAg και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τις ισχυρούς εξετάσεις που φέρουν την έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Τα μολυσματικά υλικά έχουν απενεργοποιηθεί με Triton X-100, β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Να ακολουθείτε τις συστασμένες 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 καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός παρασκευασμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα, 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 μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 στους 2-8 °C. Αφού ανοιχθούν, οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοιγμάτων και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δεν 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. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυτάρων ανθρώπινης προέλευσης και ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HBSAg και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ 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 αναστρέφοντάς τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας ακριβώς διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει 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 της σειράς 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα της σειράς 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1. Εάν τα αποτελέσματα για τη σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Οι πιθανές αιτίες σφαλμάτων περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ 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 κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ 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 τη σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχουν τεκμηριωθεί μόνο για το αντιγόνο HIV-1. Διασφαλίστε συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΗ ΤΙΜΗ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με τα κιτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών. 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 έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει δημιουργηθεί για να είναι αντιδραστικό στο αντιγόνο HIV-1 και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που έχει εξεταστεί και διαπιστωθεί ως μη αντιδραστικό στο HBSAg και αρνητικό σε αντισώματα κατά των HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας 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, 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.
- 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. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει δημιουργηθεί για να παράγει θετική αντιδραστικότητα με το ακόλουθο κιτ εξέτασης:

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός
Abbott Diagnostics, Sligo Ireland	Architect HIV Ag/Ab Combo

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