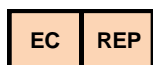


# ACCURUN® 106 ΣΕΙΡΑ 1000

Θετικός μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου  
για το αντιγόνο HIV-1



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

12022GR-05 Δεκέμβριος 2016

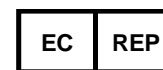
## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



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



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 106 ΣΕΙΡΑ 1000

## Θετικής μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου για το αντιγόνο HIV-1

### 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 συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων γίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κίτ 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 παρασκευάσματα. Η χρήση ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

### 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 ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0065 3 φιαλίδια, 5,0 ml ανά φιαλίδιο  
Κωδ. είδους 2015-0066 12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProClin® (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 ισχύουσες 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 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 αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην κινείτε, 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 ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος 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 κίτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

### Οδηγίες χρήσης

Αφίστε 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 αναστρέφοντας 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 κίτ 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 κίτ 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 σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ 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 κίτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κίτ 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. Δυσμενείς 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 κίτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διαφύλαξης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη 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 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. 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 ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διαφύλαξης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη 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—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 κίτ εξέτασης:

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

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