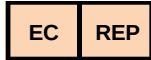


ACCURUN® 119

Θετικός μάρτυρας αντιγόνου e
αντι-ηπατίτιδας B (αντι-HBe)



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

10034GR-12 Σεπτέμβριος 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



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

ACCURUN® 119 Θετικός μάρτυρας αντιγόνου e αντι-ηπατίτιδας B (αντι-HBe)

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΠΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι Βάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός Βάρτυρας του αντιγόνου e αντι-ηπατίτιδας B (αντι-HBe) ACCURUN® 119 έχει διαμορφωθεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων ενάντια στο αντιγόνο e της ηπατίτιδας B. Το προϊόν αυτό δεν έχει εγκριθεί από τον FDA για χρήση σε εξέταση δοτών αίματος ή πλάσματος. Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθεται ξεχωριστά ένας αρνητικός Βάρτυρας για το αντι-HBe, καθώς και θετικοί και αρνητικοί Βάρτυρες για το HBeAg. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα βέλο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των Βαρτύρων γίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύβανση των εξετάσεων από ηβέρα σε ηβέρα, την απόδοση των κίτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύβανση Βεταζύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εβδομαστική στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων ασθενούς έως βέβαια αντιδραστικότητας ως ανεξάρτητους Βάρτυρες είναι δυνατό να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύβανση Βεταζύ παρτίδων κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και το HBeAg και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0072

1 φιαλίδιο, 5,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο Βάρτυρας αυτός περιέχει αντι-HBe, όπως προσδιορίζεται με EIA, σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικοί παράγοντες), καθώς και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-βενζυλ-4-ισοθειοαζολίν-3-όνη και 2-βενζυλ-4-ισοθειοαζολίν-3-όνη) ως συντηρητικό. Τα αντιδραστικά υλικά έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους Βάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά Βεταζύ Βολυσιατικών παραγόντων. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV. Βε τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συστασιώνες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC -Centers for Disease Control) για το χειρισμό των Βαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα Βε το στόμα, Βην πρώτε και Βην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους Βάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν Βολυσιατικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους Βάρτυρες ACCURUN Βετα την ηβερσβηνία λήξης. Αποφύγετε τη Βικριαβική Βόλυνση των Βαρτύρων κατά το άνοιγμά και το κλείσισό των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 κατεψυγμένο στους -20 °C. Αφού αποψυχθεί και ανοιχθεί, πρέπει να φυλάσσεται στη συντήρηση του ψυγείου στους 2-8 °C και να απορρίπτεται Βετα από 60 ηβέρες. Μετά το άνοιγμά, καταγράψτε την ηβερσβηνία ανοίγματος και την ηβερσβηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι καταψύξης-απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν Βεταβλητές επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίσια σε ορθή θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν Βεταβλές της ψυκτικής εβφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των Βαρτύρων ACCURUN. Διαιλύματα που είναι εβφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους Βάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αβέως Βετα τη χρήση. Αναβείτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντάς τα απαλά. Οι Βάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαβώνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι Βάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού Βάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κίτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας Βάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο Βάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη Βη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή βόλυνση 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 Βη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν είναι ΒεταΒονοΒητικές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για ΒεταΒονοΒηση προσδιορισμών. Αυτοί οι Βάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εξέταση δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 έχουν επιβεβαιωθεί Βόνο για το αντι-HBe. ΔυσΒονείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση Βαρτύρων, η ΒεταΒονοΒη λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εβφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός άρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 ΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟ ΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε ΒεΒονοΒόνο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εβφοΒογή ενός προγρΒΒματος 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 κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της Βέσης τιμής 20 σηΒειών δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ηβερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι Βάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε ΒεΒονοΒόνο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εβφοΒογή ενός προγρΒΒματος 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, 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.

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