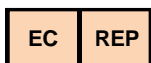


ACCURUN® 132

Θετικός μάρτυρας IgM για το
Borrelia burgdorferi



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

10013GR-09 Μάιος 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® 132 θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi*

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN® 132 είναι διαμορφωμένος για χρήση ως μη προσδιορισμένος μάρτυρας ορού με kit in vitro διαγνωστικών εξετάσεων για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgM στο *Borrelia burgdorferi* (Nόσος Lyme). Το προϊόν αυτό δεν έχει εγκριθεί από τον FDA για χρήση σε εξέταση δοτών αίματος ή πλάσματος. Από την SeraCare διατίθεται ξεχωριστά ένας θετικός μάρτυρας για αντισώματα IgG στο *Borrelia*. 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 δειγμάτων χαμηλής αντι-δραστικότητας ως ανεξάρτητου μάρτυρα 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 θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 έχει σχεδιαστεί για χρήση με in vitro διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικό για το αντι-*Borrelia burgdorferi* και μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0081

1 φιαλίδιο, 1,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει αντισώματα IgM στο *Borrelia burgdorferi* όπως προσδιορίζεται με EIA, σταθεροποιητές (EDTA και ρυθμιστικούς παράγοντες), καθώς και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-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 μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα στον 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 και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρίψτε και μην 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 μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν αναπαραγωγικούς 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 θετικό μάρτυρα IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 κατεψυγμένο στους -20 °C. Αφού αποψυχθεί και ανοιχθεί, πρέπει να φυλάσσεται στη συντήρηση του ψυγείου στους 2-8 °C και να απορρίπτεται 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 όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN. Διάλυμα που να είναι εμφανώς θολά δεν πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικό για το αντι-*Borrelia burgdorferi* και μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV.

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 αναστρέφοντάς 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 αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει 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 του θετικού μάρτυρα IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 ενδέχεται να ποικίλλουν 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 του θετικού μάρτυρα IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 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 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. Αυτοί οι μάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εξέταση δειγμάτων ορού. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό μάρτυρα IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 έχουν καθιερωθεί μόνο για αντισώματα IgM για το *Borrelia burgdorferi*. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. 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 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. Ο θετικός μάρτυρας IgM για το *Borrelia burgdorferi* ACCURUN 132 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικό για το αντι-*Borrelia burgdorferi* και μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. 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, και LeAV. 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 SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.