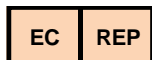


# ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

## Κιτ μαρτύρων ΣΕΙΠΑ 2000



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

13729GR-01 Νοέμβριος 2020

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



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας

# ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 Κιτ μαρτύρων ΣΕΙΡΑ 2000

## 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. Το κιτ μαρτύρων ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 (2015-0225) παρασκευάζεται ως εξωτερικός μάρτυρας κύκλου ανάλυσης για χρήση με *in vitro* διαγνωστικά κιτ εξετάσεων, για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντιωμάτων έναντι του ιού SARS-CoV-2, του αιτιολογικού παράγοντα της νόσου COVID-19. 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 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 δείγματα. Η χρήση δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας ως 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 προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 περιλαμβάνει θετικούς και αρνητικούς μάρτυρες αντισωμάτων. Το υλικό του θετικού μάρτυρα παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για τα αντισώματα του SARS-CoV-2 και μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα έναντι του HIV 1 και 2, καθώς και του HCV. Περιλαμβάνονται 2 φιαλίδια θετικού μάρτυρα (κόκκινα πώματα) σε κάθε κιτ. Αυτός ο θετικός μάρτυρας έχει παρασκευαστεί για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

Ο αρνητικός μάρτυρας παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι μη αντιδραστικό για τα αντισώματα του SARS-CoV-2 και μη αντιδραστικό επίσης για το HBsAg και για αντισώματα έναντι του HIV 1 και 2, καθώς και του HCV. Περιέχονται 2 φιαλίδια υλικού αρνητικού μάρτυρα (διάφανα πώματα) σε κάθε κιτ.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους:	2015-0225
Θετικό (Κόκκινα πώματα):	2 x 3,0 ml φιαλίδια
Αρνητικό (Διαφανή πώματα):	2 x 3,0 ml φιαλίδια

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProCln® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-3-όνη) ως συντηρητικό.

## 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. Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα έναντι στον HIV 1 και 2, καθώς και στον 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 αίματος<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τα υλικά των μαρτύρων και τα άλλα 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 υλικών των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τους μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 στους 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, τα φιαλίδια 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 όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2. Διαλύματα που είναι εμφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα και περιλαμβάνει υλικά που είναι αντιδραστικά για τα αντισώματα του SARS-CoV-2 και μη αντιδραστικά για το HBsAg και για αντισώματα έναντι του HIV 1 και 2, καθώς και του HCV. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας.

#### 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 περιστρέφοντας 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 αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

## Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση τους στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τους διαφορετικούς τύπους εξετάσεων και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Κάθε παρτίδα είναι διαμορφωμένη για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα και αρνητικά αποτελέσματα με τα κιτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Οι θετικοί μάρτυρες παρέχουν θετικά αποτελέσματα και οι αρνητικοί μάρτυρες παρέχουν αρνητικά αποτελέσματα. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 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 κιτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΤΩΝ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ 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. Τα υλικά ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Αυτά τα υλικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εξέταση δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 έχουν τεκμηριωθεί μόνο για τα αντισώματα του SARS-CoV-2. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Οι μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. 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 τακτική βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 παρασκευάζονται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα και περιλαμβάνουν υλικά που είναι αντιδραστικά για τα αντισώματα του SARS-CoV-2 και μη αντιδραστικά για το HBsAg και για αντισώματα έναντι του HIV 1 και 2, καθώς και του HCV. 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 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.

**Πίνακας 1.** Αντιπροσωπευτικά δεδομένα για το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000. Μόνο για αναφορά.

Κατασκευαστής του προσδιορισμού/Όνομα εξέτασης	Συστατικό μέρος προϊόντος	Αποτέλεσμα
Roche cobas® Elecsys® Anti-SARS-CoV-2 assay (Total)	Μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 - Θετικό φιαλίδιο	Θετικό
	Μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 2000 - Αρνητικό φιαλίδιο	Αρνητικό

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Όποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare και, εάν χρησιμοποιείται στην Ε.Ε., στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.