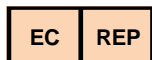


ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2

Κιτ μαρτύρων ΣΕΙΡΑ 1000



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

13728GR-02

Μάρτιος 2022

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



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 1000

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. Το κιτ μαρτύρων ACCURUN® Anti-SARS-CoV-2 σειράς 1000 (2015-0222) παρασκευάζεται ως εξωτερικός μάρτυρας κύκλου ανάλυσης για χρήση με *in vitro* διαγνωστικά κιτ εξετάσεων, για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων 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 γίνεται 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 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 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 προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 1000 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 μαρτυρές 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 εκκίνηση 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:	2015-0222
Θετικό (Κόκκινα πώματα):	2 x 3,0 ml φιαλίδια
Αρνητικό (Διαφάνη πώματα):	2 x 3,0 ml φιαλίδια

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) 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: Να χειρίζεστε τους μαρτυρές ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Το κιτ μαρτύρων ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 1000 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 αίματος². Μην αναρροφάτε με πίεση με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριωδούς 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 μαρτυρές 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 μαρτυρές 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 συιστώνται 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 ΣΤΑΘΕΙΑΣ 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 1000 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 παρασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μαρτυρές να θιάσουν 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 περιστρέφοντάς τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξετάσεων με χρήση της ίδιας ακριβούς 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 Anti-SARS-CoV-2 δεν έχουν αποδοθείσιμες τιμές, συιστάται 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 μαρτυρές 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 περιλαμβάνονται: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξετάσεων, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες 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 συιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιοπιστία αποτελεσμάτων. 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 1000 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 αντιδραστηρίων 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 1000. Μόνο για αναφορά.

Κατασκευαστής του προσδιορισμού/Όνομα εξέτασης	Συστατικό μέρος προϊόντος	Αποτέλεσμα
Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay	Μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 1000 - Θετικό φιαλίδιο	Θετικό
	Μάρτυρες ACCURUN Anti-SARS-CoV-2 σειράς 1000 - Αρνητικό φιαλίδιο	Αρνητικό

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

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