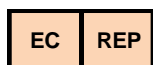


# ACCURUN® 315 ΣΕΙΡΑ 150

Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του 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

11468GR-14 Ιούλιος 2020

## 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® 315 ΣΕΙΡΑ 150 Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατά να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN® 315, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν και ποσοτικοποιούν το RNA του HIV-1. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 έχει σχεδιαστεί για ένα ειδικό εύρος τιμών του RNA του HIV-1. Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται ξεχωριστά επιπλέον μάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις RNA του HIV-1.

## 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 κτ 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 ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για το σκοπό της παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 παρασκευάζεται με αραιώση ενός καλλιερημένου ιού HIV-1 τύπου Β (ΒΕ5) σε απινωδογονωμένο ανθρώπινο πλάσμα, αρνητικό για το RNA του HIV-1. Ο ιός ΒΕ5 περιέχει ένα άθικτο αλλά ελαττωματικό ιικό γονιδίωμα<sup>2</sup>. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 είναι μη αντιδραστικός για το ΗΒsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0087

10 φιαλίδια, 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 περιέχει σταθεροποιητές και 0,09% αζίδιο του νατρίου 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 ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το ΗΒsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

### Προφυλάξεις ασφαλείας

Για το χειρισμό των προϊόντων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος, ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις που συνιστώνται από τα Κέντρα για τον έλεγχο των νόσων (Centers for Disease Control, CDC)<sup>3</sup>. Μην αναρροάτε με πιπέτα στο στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, 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. Για την πρόληψη του σχηματισμού δυνητικών εκρηκτικών ενώσεων λόγω αντιδράσεων του αζιδίου του νατρίου και του χαλκού ή του μολύβδου που περιέχεται στις υδραυλικές σωληνώσεις, εκπλύνετε τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για μέγιστη σταθερότητα, ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 πρέπει να φυλάσσεται στους -70 °C. Εάν προτιμάτε, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται στους -20 °C για έως έξι μήνες. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΟΙΩΣΗΣ 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

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1 και μη αντιδραστικός για το ΗΒsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV.

#### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

#### Οδηγίες χρήσης

- Πριν από κάθε χρήση, αφήστε το διάλυμα ελέγχου να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και αναμίξτε με ήπια αναστροφή.
- Κάθε φιαλίδιο ACCURUN 315 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από τρεις φορές και πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 ημερών από το πρώτο άνοιγμα.
- Αμέσως μετά από κάθε χρήση, τοποθετήστε σε ψυγείο το ACCURUN 315 σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοιχθεί το φιαλίδιο για πρώτη φορά, καταγράψτε την ημερομηνία που ανοίχθηκε και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο.

Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε απελευθέρωση εξετάσεων 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 ελέγχου που παρέχονται με κατασκευασμένα κτ 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 ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφόρων κατασκευαστών και τις διάφορες παρτίδες κτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κτ 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 ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ** και η **ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ** που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κτ εξέτασης ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 έχουν καθιερωθεί μόνο για το RNA του HIV-1. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

**Ο ΘΕΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ RNA ΤΟΥ HIV-1 ACCURUN 315, ΣΕΙΡΑ 150 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ.**

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 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>4</sup>.

Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά στοιχεία για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150. Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται ξεχωριστά επιπλέον μάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1 και μη αντιδραστικός για το ΗΒsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. 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 συνθήκη βάση.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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.
2. Folks TM, Bunn S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marling M, Lightbote M, Sell K. Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
3. 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.
4. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Πίνακας 1.** Τυπικά στοιχεία για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 150.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Αποτέλεσμα: αντίγραφα/ml	Αποτέλεσμα: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0	181	308
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	142	247
<b>Αποτέλεσμα</b>			
Grifols Diagnostic Solutions Inc. Emeryville, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	θετικό	
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	cobas TaqScreen MPX Test on s201	θετικό	

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