

ACCURUN® 325 ΣΕΙΡΑ 200

Θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β

CE 0086

EC REP



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

11849GR-09 Μάιος 2017

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης

IVD

In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο ελέγχου

REF

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL +

Θετικό πρότυπο ελέγχου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής

CONTROL

Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

ACCURUN® 325 ΣΕΙΡΑ 200 θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι φάρμακες 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 μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN® 325 της σειράς 200 είναι διαφοροποιημένος για χρήση σε γενετική ενίσχυση με βάση *in vitro* διαδικασίες διαγνωστικών εξετάσεων, οι οποίες ανιχνεύουν το DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV). Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται ξεχωριστά επιπλέον φάρμακες σε διάφορες συγκεντρώσεις DNA του HBV.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα φέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των φαρτύρων δίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κίτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση φεταζύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην ανανώριση τυχόν αυξήσεων τυχαιού ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει επιπλέον εξασφάλιση στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση ανεξάρτητων φαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση φεταζύ παρτίδων κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικό για το DNA του HBV και φη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι φάρμακες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν φεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0096

5 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 περιέχει σταθεροποιητές και 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους φάρμακες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά φεταζύδοσης φολυφατικών παραγόντων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, φη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV φε ταρέουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Για το χειρισμό των προϊόντων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.)². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόφα, φη καπνίζετε, φην τρώτε και φην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός φεταζύδων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακολουθώντας τα αφέσως φε 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους φάρμακες και το υλικό που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν φολυφατικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους φάρμακες ACCURUN φεταζύ την φηροφηνία λήξης. Για την πρόληψη του σχηματισμού δυνητικών εκρηκτικών ενώσεων λόγω αντιδράσεων του αζιδίου του νατρίου και του χαλκού ή του φολυβδίου που περιέχεται στις υδραυλικές συλλήψεις, εκπλύνετε τους σωλήνες αποβλήτων φε φεταζύ ποσότητες νερού. Οι αντιδράσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού οξέος είναι ευαίσθητες στη φόλυση φε αφηλικόνια. Εάν φολυθούν τα κλινικά δείγματα ή τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου, είναι δυνατό να παρουσιαστούν ασυνήθη φη εγκυρα αποτελέσματα. Για τη διανοφή δειγμάτων και φαρτύρων χρησιμοποιείτε ρύγχη πιπέτων που διαθέτουν φραγμό αερολύματος σε απαγωγή βίσασφάλειας ή άλλη εγκατάσταση περιορισμού και ανοίγετε φόνον ένα δείγμα κάθε φορά. Ο κίνδυνος φόλυσης του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 θα φηιωθεί σφηφαντικά εάν απορρίψετε το φάρμακα αφέσως φεταζύ την πρώτη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 στους -20 °C ή σε φηκρότερη θεροκρασία έως τη χρήση. Για να αποτραπεί τυχόν διαροφή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν φεταζύδους της φυσικής εφφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των φαρτύρων ACCURUN. Διαλύματα που είναι εφφάνους θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το DNA του HBV και φη αντιδραστικό για 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 κίτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από κάθε χρήση, αφήστε το διάλυμα ελέγχου να φθάσει σε θεροκρασία δωματίου και αναμίξτε με ήπια ανατροφή.
- Κάθε φιαλίδιο ACCURUN 325 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 325 σε θεροκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοιχθεί το φιαλίδιο για πρώτη φορά, καταγράψτε την ημερομηνία που ανοιχθηκε και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο μόλυψης, απορρίψτε το φιαλίδιο μετά από την πρώτη χρήση.

Οι φάρμακες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι φάρμακες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού φάρμακα που παρέχονται φε κατασκευασμένα κίτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι φάρμακες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας φάρμακα ACCURUN φε κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα φε τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο φάρμακας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200. Εάν τα αποτελέσματα για το θετικό μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδοτικού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη φη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή φόλυση 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 φη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι φάρμακες ACCURUN δεν είναι βαθμονομητές και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 έχουν καθιερωθεί φόνον για το DNA του ιού της ηπατίτιδας Β. Διασφαρίζει συνθήκες αποστολής και φυλάξης ή χρήση φαρτύρων, η φηροφηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ

ΤΙΜΗ. Αυτός ο θετικός φάρμακας είναι διαφοροποιημένος για χρήση σε εκείνο τον προσδιορισμό κατασκευαστή που παρατίθεται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν φεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε φηροφηνικό εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφροφηνία ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνήθη βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδοτικών τιμών. Για παράδειγμα, το αποδοτικό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων από τη φέση τιμή 20 σφηλών δεδοφένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι φάρμακες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση φε *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το DNA του HBV και φη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι φάρμακες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν φεταζύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε φηροφηνικό εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφροφηνία ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνήθη 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. Joint ILO/WHO Guidelines on Health Services and HIV/AIDS, 2005.
3. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline— Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά στοιχεία για το θετικό μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 200.

Κατασκευαστής	Εξέταση	Αποτέλεσμα
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	500 IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	200 IU/ml
Gen-Probe San Diego, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Θετικό
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	cobas TaqScreen MPX Test on s201	Θετικό

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