

ACCURUN® 325 ΣΕΙΡΑ 200

θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β

CE 2797

EC REP



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

11849GR-11 Οκτώβριος 2021

Επεξήγηση των συιδόλων που χρησιοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



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

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι φάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίštηση της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι διανοτό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλέων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN® 325 της σειράς 200 είναι διαφορωμένος για χρήση σε γενετική ενίσχυση όπου βάση in vitro διαδικασίες διαγνωστικών εξετάσεων, οι οποίες ανιχνεύουν το DNA του ιού της ηπατίτιδας B (HBV). Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθενται έκχωριστα επιπλέον φάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις DNA του HBV.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού εύλογου παρέχει στον αναλυτή ένα φέσιο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των φαρτύρων δίνεται ή δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύψαση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα σε πηφέρα την απόδοση των κιτ εξετάσεων από παρτίδα παρτίδα και τη διακύψαση φετάνι χειρίστες, ενώ παρέχεται επίσης στην αναγνώστη τυχόν αυξηθέντων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού εύλογου είναι διανοτό να παρέχει επιπλέον εφιπτοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δύσφατα. Η χρήση ανεξάρτητων φαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολυτελες πληροφορίες σχετικά σε την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύψαση φεταύν παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρέασουν την ευαθανθίσια του προσδιορισμού 1.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 έχει σχεδιαστεί για χρήση όπει in vitro διαδικασίες προσδιορισμών για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικού για το DNA του HBV και φη συντηρητικό για αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι φάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τηφές. Ειδικά επιπέδα αντιδραστικής θα ποικιλούνται σε αποδοθείσεις περιορισμένων διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0096

5 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για in vitro διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους φάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίφατους ως δυνητικά φεταύνωσης φυλωσατικών παραγόντων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, φη συντηρητικό για αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι φάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τηφές. Διεύρυνες συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση φαρτύρων, η περιφορινή ήχηση των οποίων έχει παρέβει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Για το χειριστό των προϊόντων ACCURUN και του ανθρώπινου αίφατους ακολουθείται συνιστώντας γενικές προφυλάξεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.)². Μην αναρραφάτε πει πιέτα φε το στόμα, φη καπνίζετε, φη τρυπέτε και φη πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός διαγνώστων. Καθαρίστε τυχόν υγράνα στοκουπίζοντάς τα αρέψως 0,5% διόπλισμα υποχλωριδών γατρίσιων. Απορριψίτε όλα τα δείγματα, τους φάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιέχουν φυλωσατικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους φάρτυρες ACCURUN φέτα την περιφορινή ήχηση. Για την πρόληψη του σημητηριασμού δυνητικών εργητικών ενάστων λόγω αντιρράσεων του οξείου του νατρίου και του χλοκού ή του φούλβου που περιέχεται στης υδραυλικές σωλήνωσης, εκπλένετε τους σωλήνες αποβήτητω φε φεγάλες ποσότητες νερού. Οι αντιδράσεις ενίσχυσης νουκλεούν ορές είναι ευαίσθητες στη φύλωση φη αιρητικόντα. Εάν φωλινθωτού τα κλινικά δείγματα ή τα αντιδραστήρια ποιοτικού εύλογου, είναι διανοτό να παρουσιάσουν αυστηνή ή φη έγκυρα αποτελέσματα. Για τη διαφορά δειγμάτων και φαρτύρων χρησιμοποιείτε ρύγχη πιπέτων που διαθέτουν φραγμό αερούφατος σε απαγόρευσης βιοασφαλείας ή άλλη εγκατάσταση περιορισμών και ανοίγετε φόνον ένα δείγμα κάθε φαρ. Ο κίνδυνος φωλινθωτού του θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 θα φιευθεί σημαντικά εάν παρρίψετε το φάρτυρα αιφέων φετά την πρώτη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 στους -20 °C ή σε φιρφόρετη θερφοκρατία έως τη χρήση. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φαρτύρα σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν φεταύλεσης της φυσικής φεράντης ενδέχεται να υποδημώνων αστάθεια ή αλλοίωση των φαρτύρων ACCURUN. Διαλύψατα που είναι εφαρμωνές θαλά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρέχουμε υλικά

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B 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.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ανταρέτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

- Πριν από κάθε χρήση, αφήστε το δάλματο μελέχουν να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και αναμίζετε με ήττα αναστροφή.
- Κάθε φιαλίδιο ACCURUN 325 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερες από τρεις φορές και πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 10 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.
- Αμέσως μετά από κάθε χρήση, τοποθετήστε σε ψυγείο το ACCURUN 325 σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοίχει το φιαλίδιο για πρώτη φορά, καταγράψτε την ημερομηνία που ανοίχθηκε και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδεχόμενο μόλυνσης, απορρίψτε το φιαλίδιο μετά από την πρώτη χρήση.

Οι φάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξετάσεων ακινητών ακριβής την ίδια διαδικασία που παρέχεται από την κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι φάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού φάρτυρα που παρέχονται φε κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

Πιοτοκός έλεγχος

Επειδή οι φάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιφές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας φάρτυρα ACCURUN φε κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στραγγαλίστη.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επιπέδα αντιδραστικότητας του θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα φε τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή οι φάρτυρος δεν έχει αποδοθείσα πιφή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιφών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200. Εάν τα αποτελέσματα για το θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 είναι εκτός του πιθανού από την παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200, η παραθετική απόδοση για την παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 θα πρέπει να αποδειχθεί από διαφορετικούς περιλαμβάνονταν: αλλοίωση των διαδικασιών της εξετάσεων, επιλογή παρτίδας που θα περιλαμβάνει την παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200, ή φοντό παρτίδας που θα περιλαμβάνει την παρτίδα του θετικού μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

Πρέπει να ακολουθούνται παρά το ιδανικός οι παραδίδοσης της διαδικασίας και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων να προκαλέσουν φαντάσποτα αποτελέσματα. Οι φάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθιονοφόρα και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθιονοφόρηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά αποδοθείσας για το θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 έχουν καθειρωθεί φοντό παρτίδα του ιού της ηπατίτιδας B. Διαφεύγειν συνθήκες αποστολής και φύλαξης των παρτίδων φαρτύρων, η περιφορινή ήχηση των οποίων έχει παρέβει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B ACCURUN 325 της σειράς 200 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ.

ΤΙΜΗ: Αυτός ο θετικός μάρτυρας διαπορώνται είναι διαφορωμένος για χρήση σε εκείνον τον προσδιορισμό των κατασκευαστών παραδίδοσης της απόδοσης των προϊόντων φαρτύρων για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για παραδίδοση της διαδικασίας περιορισμένων διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε φενομενόνευρη στηριζόμενο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή 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 quantitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43: 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 θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας B 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
Grifols Diagnostic Solutions Inc Emeryville, CA	PROCLEIX® ULTRIO® Assay	Θετικό
Roche Molecular Systems, Inc. Branchburg, NJ	cobas TaqScreen MPX Test on s201	Θετικό

Για βοήθεια, επικοινωνήστε μετο τημή τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.