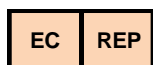


ACCURUN® 325 ΣΕΙΡΑ 700

Θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β



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

10968GR-11 Απρίλιος 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® 325 ΣΕΙΡΑ 700 Θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β

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. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN® 325 της σειράς 700 είναι διαμορφωμένος 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 μάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις DNA του HBV.

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 αυξημένων τυχαίων ή συστηματικών σφαλμάτων. 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 κιτ, 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 700 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του HBV ACCURUN 325 της σειράς 700 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αντιδραστικό για το DNA του HBV και μη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0098

5 φιαλίδια, 4,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 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 μεταδόσους μολυσματικών παραγόντων. Το ACCURUN 325 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για 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 συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.)². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πιείτε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς 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. 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, εκπλύετε τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

Οι αντιδράσεις ενίσχυσης νουκλεϊκού ξέσου είναι ευαίσθητες στη μόλυνση με αμυλικόνια. Εάν μολυνθούν τα κλινικά δείγματα ή τα αντιδραστήρια ποιοτικού ελέγχου, είναι δυνατό να παραοισαστούν ασυνεπή ή μη έγκυρα αποτελέσματα. Για τη διανομή δειγμάτων και μαρτύρων χρησιμοποιείτε ρύγχη πιπιλών που διαθέτουν φραγμό αερολύματος σε απαγωγή βιοασφάλειας ή άλλη εγκατάσταση περιορισμού και ανοίγετε μόνον ένα δείγμα κάθε φορά. Ο κίνδυνος μόλυνσης του θετικού μάρτυρα DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 θα μειωθεί σημαντικά εάν απορρίψετε το μάρτυρα αμέσως μετά την πρώτη χρήση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία έως τη χρήση. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΔΙΕΥΘΕΛΙΣΗΣ Η ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ 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 μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το DNA του HBV και μη 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 κιτ 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 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 θερμοκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοιχθεί 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 μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης 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 μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ 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 μάρτυρα DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του ACCURUN 325. Εάν τα αποτελέσματα για το ACCURUN 325 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 κιτ 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 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 κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξετάσεων 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 μάρτυρα DNA ACCURUN 325 της σειράς 700 έχουν καθιερωθεί μόνο για το DNA του ιού της ηπατίτιδας Β. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία 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 700 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Αυτός ο θετικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για χρήση σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρτίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων 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 συνήθη 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 από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325 της σειράς 700 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το DNA του HBV και μη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδων 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 συνήθη βάση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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 τον θετικό μάρτυρα DNA του ιού της ηπατίτιδας Β ACCURUN 325, Σειρά 700.

Κατασκευαστής	Εξέταση	Αποτέλεσμα
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	2,0 x 10 ⁶ IU/ml
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	5,7 x 10 ⁶ IU/ml

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