



ACCURUN® 345

ΣΕΙΡΑ 150

Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1,
RNA του HCV, DNA του HBV

Σχετικά με αυτό το ένθετο συσκευασίας

Σας ευχαριστούμε για το ενδιαφέρον σας για αυτό το προϊόν ACCURUN.

Αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελείται από δύο σελίδες.

Η πρώτη σελίδα περιέχει το όνομα του προϊόντος και μία επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση.

Η δεύτερη σελίδα περιέχει ολόκληρο το κείμενο του ενθέτου συσκευασίας.

Εάν το ένθετο της συσκευασίας που βλέπετε ή εκτυπώνετε δεν περιέχει δύο σελίδες, ή εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα, αποστείλετε ηλεκτρονικό μήνυμα στην ηλεκτρονική διεύθυνση info@seracare.com. Τηλεφωνικά: οι πελάτες που βρίσκεστε στις Η.Π.Α. καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου 800.676.1881, οι πελάτες που βρίσκεστε σε άλλες χώρες καλέστε στον αριθμό τηλεφώνου, με χρέωση του καλούμενου, 508.634.3359.

Θα σας αποσταλεί ένα έντυπο ένθετο, κατόπιν αιτήσεως.



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



Κατασκευαστής: SeraCare Life Sciences, Inc. | 25 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: 001.508.244.6400 | info@seracare.com

Απρίλιος 2013 10671GR-11

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές / ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,09% αζίδιο του νατρίου.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

R32 Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

S35 Αυτό το υλικό και το δοχείο του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.

S36 Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.

S46 Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως έναν ιατρό και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Βιολογικοί κίνδυνοι



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



Θετικό πρότυπο ελέγχου



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Αριθμός Παρτίδας



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα”



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV

ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

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. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN® 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV. *Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προορισμών. 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. Ένα καλό σχέδιο είναι επίσης βολικό στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλό 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 προορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προορισμού για το σκοπό της παρακολούθησης της απόδοσης εξετάσεων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 παρασκευάζεται με αραιωτή ενζυμικών παρακαταθικών γνωστών τύπων RNA του HIV-1, RNA του HCV και DNA του HBV με απινιδωμένο πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1, HIV 2 και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. cat. A345-2124 5 x 1,0 ml ανά φιαλίδιο
Αρ. cat. A345-2105 6 x 3,5 ml ανά φιαλίδιο
Αρ. cat. A345-2132 5 x 4,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, 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 μεταδόσης μολυσματικών παραγόντων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 κατασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις εγκεκριμένες από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συστάσιμες 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 πιπέτα με το στόμα, μην κανίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουίζοντάς 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, εκπλυτε τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για μέγιστη σταθερότητα, ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 θα 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 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 ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικός για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 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 αναμιξτε με ήπια αναστοφή.
- Κάθε φιαλίδιο ACCURUN 345 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 345 σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- Όταν ανοίχτει το φιαλίδιο για πρώτη φορά, καταγράψτε την ημερομηνία που ανοίχθηκε και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο.
- Για να ελαχιστοποιήσετε το ενδοχόμενο μόλυνση, 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 αντιδραστικά 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 προορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσες τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, 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 αντιδραστήριων 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 προορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV. 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, RNA ΤΟΥ HCV, DNA ΤΟΥ HBV ACCURUN 345, ΣΕΙΡΑ 150 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ.**

Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προορισμών 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 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 της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά δεδομένα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150. Τα στοιχεία εκφράζονται σε μονάδες όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προορισμού.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προορισμών. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV και μη αντιδραστικός για αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2 και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προορισμών 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 συνήθη βάση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- 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.
- CDC recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings. MMWR 36 (suppl. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1, RNA του HCV, DNA του HBV ACCURUN 345, σειρά 150.

Κατασκευαστής	Προορισμός	Αποτέλεσμα: IU/ml
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HIV-1 Assay	300
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test	500
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HCV Assay	210
Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0	400
Abbott Laboratories Abbott Park, IL	m2000 RealTime HBV Assay	180
		Αποτέλεσμα
Gen-Probe San Diego, 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 001.508.244.6400.