



ACCURUN®

DNA του HBV
Κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων

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.

CE
0086

EC REP

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



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

Σεπτέμβριος 2015 12968GR-02

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

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο
ελέγχου

CONTROL +

Θετικό πρότυπο
ελέγχου



Περιορισμοί
θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα
συνοδά έντυπα”

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

IVD

In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



**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

Το προϊόντα ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN® είναι διαμορφωμένο για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές μεθόδους εξέτασης ενίσχυσης που ανιχνεύουν και ποσοτικοποιούν το DNA του ιού της ηπατίτιδας Β (HBV). *Για in vitro διαγνωστική χρήση.*

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η τακτική χρήση μαρτύρων επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των κιτ εξετάσεων και είναι δυνατό να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξήσεων του τυχασίου 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 κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού, με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Αυτό το προϊόν είναι ένα σετ εξωτερικών μαρτύρων κύκλου ανάλυσης για χρήση με προσδιορισμούς που ανιχνεύουν και ποσοτικοποιούν τον HBV. Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN παρασκευάζεται από απινυδογονομένο ανθρώπινο πλάσμα και DNA του HBV και έχει διαμορφωθεί για θετική και αρνητική αντιδραστικότητα με ποσοτικούς προσδιορισμούς DNA του HBV. Το κιτ περιλαμβάνει τρεις μάρτυρες: έναν υψηλό θετικό, έναν χαμηλό θετικό και έναν αρνητικό μάρτυρα.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0143

15 φιαλίδια/κιτ

5 φιαλίδια από κάθε μάρτυρα:

Υψηλός τριών επιπέδων DNA του HBV, 1,2 ml ανά φιαλίδιο
Χαμηλός τριών επιπέδων DNA του HBV, 1,2 ml ανά φιαλίδιο
Αρνητικός τριών επιπέδων DNA του HBV, 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN περιέχει σταθεροποιητές και 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τα κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN παρασκευάζεται με τη χρήση απινυδογονομένου ανθρώπινου πλάσματος και πλάσματος θετικού για DNA του HBV.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις που συστήνονται από το Κέντρο ελέγχου και πρόληψης νοσημάτων (CDC - Center for Disease Control and Prevention) για το χειρισμό δειγμάτων ACCURUN και ανθρώπινων δειγμάτων². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλους τους μάρτυρες, τα δείγματα, και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες³.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV στους -20 °C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, το μεμονωμένο φιαλίδιο του μάρτυρα τριών επιπέδων ACCURUN δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. 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 δολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN παρασκευάζεται από απινυδογονομένο ανθρώπινο πλάσμα και DNA του HBV. Περιέχει επίσης ανθρώπινες πρωτεΐνες και συντηρητικά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφίστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμειξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων αναστρέφοντας τα με ήπιες κινήσεις. Μόλις αποψυχθεί, χρησιμοποιήστε τον αμέσως. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας 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.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Επειδή οι μάρτυρες τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει 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 μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή οι μάρτυρες δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα μάρτυρα. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες τριών επιπέδων DNA του HBV 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 ΚΑΝΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ 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 του κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN έχουν καθιερωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νοκυκλικών οξέων για την ανίχνευση DNA του HBV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το **κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ**

ΤΙΜΕΣ. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργασιών. Το κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN περιέχει έναν υψηλό θετικό μάρτυρα, έναν χαμηλό θετικό μάρτυρα και έναν αρνητικό μάρτυρα. Κάθε μάρτυρας είναι διαμορφωμένος ώστε να δίνει διαφορετικά αποτελέσματα. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε μεμονωμένο μάρτυρα. Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για τα τυπικά αποτελέσματα κάθε μάρτυρα του κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού, για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. 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, Carten T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedures 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 (supp. 2), 1987.
- Treatment Standards for hazardous waste; 40 CFR268.40; Subpart D. D001: Ignitable characteristics of waste.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για κιτ μαρτύρων τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN.

Μάρτυρας τριών επιπέδων DNA του HBV ACCURUN	Αναλύτης	Εξέταση	Τυπικά αποτελέσματα
HBV DNA Tri-Level High Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	1,658,264 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Low Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	453 IU/ml
HBV DNA Tri-Level Neg. Control	HBV DNA	Beckman VERIS HBV Assay	Not Detected

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου 001.508.244.6400.