

ACCURUN® DNA του EBV Θετικός μάρτυρας

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι θετικοί μάρτυρες DNA του EBV ACCURUN® προορίζονται για τον υπολογισμό της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN έχει διαμορφωθεί για χρήση σε διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων ενίσχυσης με βάση νουκλεϊκά οξέα που ανιχνεύουν το DNA του ιού Epstein-Barr (EBV). Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν ποσοτικές αποδοθείσες τιμές. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

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 και τη διακύμανση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου 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 δειγμάτων χαμηλής αντιδραστικότητας ως 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

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN παρασκευάζεται με αραίωση του καλλιεργμένου ιού που είναι αντιδραστικό για το DNA του EBV με απινωδογονωμένο πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμού(ών) με τον (τους) οποίο(ους) αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβατός παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους: 2020-0210

10 φιαλίδια, 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV 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 αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που απαιτούνται από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων Ελέγχου Νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα αμέσως με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

Προφυλάξεις χειρισμού

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα DNA του EBV ACCURUN σε θερμοκρασία -20 °C μέχρι τη χρήση του. Εάν προτιμάτε, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται στους 2-8 °C για έως 30 ημέρες. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. 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 μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που απαιτούνται από τον FDA.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Αφίστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με ήπιες κινήσεις. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας ακριβώς διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού ελέγχου που παρέχονται με εγκεκριμένα 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 των θετικών μαρτύρων DNA του EBV ACCURUN ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους θετικούς μάρτυρες DNA του EBV ACCURUN με τα συγκεκριμένα κιτ εξέτασης που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα DNA του EBV ACCURUN είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων είναι: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

ΟΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ DNA ΤΟΥ EBV 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 θετικοί μάρτυρες DNA του EBV ACCURUN είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι, παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΟΙ ΘΕΤΙΚΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ DNA ΤΟΥ EBV ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Αυτός ο θετικός μάρτυρας έχει παρασκευαστεί για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα με εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλύτη. 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.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας DNA του EBV ACCURUN παρασκευάζεται από ανθρώπινο πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που απαιτούνται από τον FDA. Οι θετικοί μάρτυρες DNA του EBV ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων 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 τακτική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

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 procedure designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Αυτό το προϊόν υποβάλλεται σε δοκιμές κατά την διάθεσή του στην αγορά με τους ακόλουθους προσδιορισμούς.

Δείκτης	Κατασκευαστής/Όνομα προϊόντος
EBV	Abbott Alinity m EBV
EBV	Roche cobas® EBV

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην ΕΕ, στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Νοέμβριος 2025	Αρχική έκδοση

ACCURUN® DNA του EBV

Θετικός μάρτυρας



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Τηλέφωνο: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14446EL-01

Νοέμβριος 2025

Υπόμνημα όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή με
το δέρμα και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Μίας χρήσης



Εισαγωγέας