

ACCURUN® 342

ΣΕΙΡΑ 700

Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoeae
Θετικός μάρτυρας

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

Απρίλιος 2015 12943GR-01

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές /ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,05% 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

Τα 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. Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN® 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 παρασκευάζεται για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές μεθόδους εξετάσεων ενίσχυσης που ανιχνεύουν τα νουκλεϊκά οξέα των *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae*. 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 τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα με ποιοτικό έλεγχο 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 διακρίση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικού προσδιορισμού, με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* σειράς 700 παρασκευάζεται από διάλυση στοιχειωδών σωματίων που προέρχονται από καλλιέργεια *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae* σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα που προσομοιάζει με το θρεπτικό υλικό μεταφοράς δείγματος που περιέχει τα ανθρώπινα κυτταρικά στοιχεία που απαιτούνται για τη λήψη έγκυρων θετικών αποτελεσμάτων σε πλατφόρμες προσδιορισμών, σε υδατικό διάλυμα. Ο μάρτυρας περιέχει ολόκληρους μικροοργανισμούς που προσομοιώνουν το φυσικό δείγμα που δημιουργείται μέσω της λήξης του παρασκευάσματος και όλων των επακόλουθων βημάτων της διαδικασίας.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2025-0068 10 φιαλίδια, 1,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 περιέχει σταθεροποιητές και αζίδιο του νατρίου 0,05%, καθώς και γενταμικίνη 0,05%, ως συντηρητικά.

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. Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 παρασκευάζεται με χρήση ανθρώπινων κυτταρικών στοιχείων σε υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ανθρώπινες πρωτεΐνες που προορίζονται για την προσομοίωση του θρεπτικού υλικού μεταφοράς δείγματος.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που συνιστώνται από το Κέντρο για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Center for Disease Control) όσον αφορά το χειρισμό των δειγμάτων ACCURUN και ανθρώπινων δειγμάτων². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην πνίγετε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα με άμεσο με διάλυμα υποχλωριωδούς νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλους τους μάρτυρες, τα δείγματα, και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες³.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τον θετικό μάρτυρα ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 σε θερμοκρασία 2-8°C μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, το μεμονωμένο φιαλίδιο του μάρτυρα ACCURUN 342 της σειράς 700 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 θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο μάρτυρας ACCURUN 342 της σειράς 700 παρασκευάζεται με χρήση στοιχείων που λαμβάνονται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων. Περιέχει επίσης ρυθμιστικά διαλύματα, ανθρώπινες πρωτεΐνες και συντηρητικά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους παρασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιπέτες με ρύγχη με φραγμό προστασίας από αερολύματα ή ρύγχη θετικής μετατόπισης με αυτό το προϊόν.

Οδηγίες χρήσης

Αφίστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με ανακινητήρα τύπου vortex ή αναστροφή. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή 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 ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 δεν έχει προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα εξέτασης πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Επειδή ο μάρτυρας ACCURUN 342 της σειράς 700 δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του προϊόντος. Όταν τα αποτελέσματα του θετικού μάρτυρα ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 βρίσκονται εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων 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 ΤΩΝ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ 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 ACCURUN 342 της σειράς 700 έχουν καθιερωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την ανίχνευση DNA των *Chlamydia trachomatis* και *Neisseria gonorrhoeae*. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί έγκυρα, θετικά αποτελέσματα που παρατίθενται στον πίνακα 1. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού, για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών 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, 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 τον θετικό μάρτυρα ACCURUN 342 *Chlamydia trachomatis Neisseria gonorrhoeae* της σειράς 700.

| Τυπικά δεδομένα | |
|------------------------------|--------|
| <i>Chlamydia trachomatis</i> | Θετικό |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | Θετικό |

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

