

# ACCURUN® 803

Αρνητικός ποιοτικός έλεγχος  
νουκλειικών οξέων (HIV, HCV, 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](mailto: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](mailto:info@medimark-europe.com)



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

Αύγουστος 2015 10905GR-14

## 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 ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

#### ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες 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 αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN® 803 (HIV, HCV, HBV) είναι διαμορφωμένος για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το 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 αυξήσεων 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 πολύτιμη πληροφορία σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

#### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντι-δραστικότητα με τα κιτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A803-0027 10 φιαλίδια, 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) 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 μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, που είναι μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

##### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC, Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και των δειγμάτων ασθενούς<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά αποστειρώνοντας 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.

##### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

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 ενόσεων λόγω αντιδράσεων του νατρίου και του χαλκού ή του μολύβδου που περιέχεται στις υδραυλικές σωληνώσεις, εκπλύνετε τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον αρνητικό ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία έως τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) πρέπει να φυλάσσεται στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία και να απορρίπτεται μετά από τρεις κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. 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 αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV.

###### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

##### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμειξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων αναστρέφοντάς τα απαλά. Επαναφέρετε το μάρτυρα στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία φύλαξης, αμέσως μετά τη 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.

##### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς 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 αρνητικού ποιοτικού ελέγχου νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) 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 αρνητικού ποιοτικού ελέγχου νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV). Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτρέπει 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 συστώνται 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 αρνητικό ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) 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 αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) ΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟ ΟΘΕΙΑΣ ΤΙΜΗ.

Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντι-δραστικότητα με τα κιτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. 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 ημερών<sup>3</sup>.

#### ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες Accurun δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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, και 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. MMRW 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Πίνακας 1.** Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα (κάτω από τα όρια της ανίχνευσης) με τα ακόλουθα κιτ εξετάσεων:

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HIV-1 Test v1.5
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HCV Test
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS AmpliScreen™ HCV Test v2.0
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Gen-Probe	Procleix® Ultra Assay

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