



ACCURUN® 31

Θετικός μάρτυρας
IgM για EBV

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



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

Οκτώβριος 2014 10082GR-09

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές /ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,1% ProClin® 300.

R43 Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα.

S24 Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.

S35 Το υλικό και ο περιέκτης του πρέπει να διατεθεί με ασφαλή τρόπο.

S37 Να φοράτε κατάλληλα γάντια.



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



**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 μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN® 31 είναι διαμορφωμένος για χρήση με *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση αντισωμάτων IgM στο ιικό καψιδικό αντιγόνο (VCA IgM) του ιού Epstein-Barr (EBV) που σχετίζονται με λοιμώδη μονοπυρήνωση. 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 *kit* εξετάσεων από παρτίδα σε 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 αντι-δραστικότητας ως ανεξάρτητους μάρτυρες ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων *kit*, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για αντισώματα IgM για VCA και μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα στον HIV 1 και 2, στον HTLV και στον HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A31-5006 3 φιαλίδια, 1,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει αντισώματα IgM για VCA, σταθεροποιητές (EDTA και ρυθμιστικούς παράγοντες), καθetics και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολίν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειαιζολίν-3-όνη) ως συντηρητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα στον HIV 1 και 2, στον HTLV και στον HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συστασμένες 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 τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς 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 μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31 κατεψυγμένο στους -20 °C. Μόλις αποψυχθεί και ανοιχτεί, ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2-8 °C και να απορρίπτεται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοίγματος και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. 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 IgM για EBV ACCURUN 31 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για αντισώματα IgM για VCA και μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα στον HIV 1 και 2, στον HTLV και στον HCV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων αναστρέφοντάς τα απαλά. 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 *kit* εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας των θετικού μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31 ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες *kit* εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του *kit* εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31 ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες *kit* εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό μάρτυρα IgM για EBV ACCURUN 31 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του *kit* 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 *kit* εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές *kit* 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 IgM για EBV ACCURUN 31 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για αντισώματα IgM για VCA. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. 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. 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 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός μάρτυρας IgM για EBV ACCURUN 31 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για αντισώματα IgM για VCA και μη αντιδραστικό για το HBsAg και για αντισώματα στον HIV 1 και 2, στον HTLV και στον HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. 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, 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 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements. Principles and Definitions; Approved Guideline-Second Edition.* NCCLS document C24-A2, 1999.

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