

## 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.



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)

Δεκέμβριος 2013 10025GR-16

## 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 δυνατόν να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν αφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN® 800 είναι διαμορφωμένος για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανίχνευση των αντισωμάτων IgG και IgM ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίό και στον ιό απλού έρπητα. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξέταση δατών αίματος ή πλάσματος. Από την SeraCare Life Sciences διατίθενται ξεχωριστά θετικοί μάρτυρες για πολλούς από τους αναλυτές αυτούς. 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 διακίμηση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των kit εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακίμηση 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 μη αντιδραστικών δειγμάτων ως ανεξάρτητων μάρτυρες είναι δυνατό να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακίμηση μεταξύ παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

#### ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού ή σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HbsAg και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

#### ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αρ. κατ. A800-0004 1 φιαλίδιο, 1,0 ml ανά φιαλίδιο  
Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παραίνοντες ρύθμισης) και 0,1% ProClin® (5-γλυκωρ-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη & 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη) ως συντηρητικά.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.**  
ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζετε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

#### Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντάς τα με φέως με 0,5% διάλυμα υποχλωριωδούς 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 αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 στους 2-8 °C. Μόλις ανοιχτεί, επιστρέψτε το μάρτυρα στη συντήρηση του ψυγείου αμέσως μετά τη χρήση και απορρίψτε τον μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ημερομηνία ανοιγματος 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 αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV.

##### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

##### Οδηγίες χρήσης

Αφίστε τους μάρτυρες να θιάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμειξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντας 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 αντιδραστικά θετικοί και αρνητικοί μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα kit 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 του αρνητικού μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 ενδέχεται να ποικίλουν 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 αρνητικού μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 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 εξέτασης ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαθμονομημένοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 έχουν καθιερωθεί μόνο για το *Toxoplasma gondii*, τον ιό της ερυθράς, το μεγαλοκυτταροίό και τον ιό απλού έρπητα. Διομεινείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

#### ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε εξέταση. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημειών 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 ή σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ιό της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίό, στον ιό απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Διατίθενται κατόπιν αιτήματος επιπλέον δεδομένα για kit εξετάσεων άλλων κατασκευαστών. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση.

#### ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carlen 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*. NCCLS document C24-A2, 1999.

**Πίνακας 1.** Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 είναι μη αντιδραστικός στις ακόλουθες εξετάσεις κατασκευαστών.

Αναλύτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
Toxoplasma IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Toxo IgG
Toxoplasma IgM	bioMerieux SA Marcy l'Etoile, France	VIDAS® Toxo IgM
Rubella IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Rubella IgG
Rubella IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Rubella IgM
CMV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ CMV IgG
CMV IgM	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ CMV IgM
HSV IgG	Trinity Biotech Jamestown, NY 14701	Captia™ Herpes Group IgG ELISA
HSV IgM	Wampole Laboratories Cranberry, NJ 08512	HSV 1/2 IgM II Assay

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

