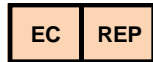


# ACCURUN® 810

Αρνητικός μάρτυρας  
πολλαπλών δεικτών

CE 2797



SeraCare Life Sciences, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA  
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | info@seracare.com

MEDIMARK® Europe  
11, rue Émile Zola BP 2332  
38033 Grenoble Cedex 2 – France  
+ 33 (0) 4 76 86 43 22  
info@medimark-europe.com

10753GR-18 Σεπτέμβριος 2021

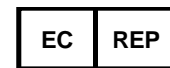
## Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



*In Vitro* Διαγνωστικό  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικό πρότυπο ελέγχου



Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής



ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό όταν εισπνέεται, σε επαφή με  
το δέρμα και σε περίπτωση καταπόσεως



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 810 Αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΠΑ 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 αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN® 810 έχει διαμορφωθεί για χρήση με kit *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποσοτικό προσδιορισμό του επιφανειακού ανιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBsAg), του ανιγόνου ε της ηπατίτιδας Β (HBeAg), του RPR σφίλης, καθώς και των αντισωμάτων ενάντια στο επιφανειακό ανιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBs), στο πυρηνικό ανιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBc και HBe IgM), στο ανιγόνο ε της ηπατίτιδας Β (HBe), στον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), στον ιό της ηπατίτιδας Α (HAV και HAV IgM), στο μεγαλοκυτταροί (CMV), στο *Treponema pallidum* (ATA σφίλης), στο *Borrelia burgdorferi* (Lyme IgG και Lyme IgM), στον HIV 1 και 2, καθώς και στον HTLV I και II. 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 ποσοτικού 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 διακίνηση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των kit εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακίνηση μεταξύ χειριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αυξήσεων τυχαίου ή συστηματικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποσοτικού ελέγχου 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 διακίνηση μεταξύ παρτίδων, kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού<sup>1</sup>.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-CMV και RPR σφίλης, καθώς και αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και Lyme IgM, ATA σφίλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2010-0020

6 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProCin® (5-χλωμο-2-μεθυλ-4-ισοβαζολίν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοβαζολίν-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 μεταδότες μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους HIV 1 και 2, HTLV I και II και HCV με πρέζουσες 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 υγρών. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουμπώντας τα με σμίκρα 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 πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 στους 2-8 °C. Αφού ανοιχτούν, οι μάρτυρες ACCURUN 810 θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8 °C και να απορρίπτονται 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 θραύση, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν μεταβολές της φυσικής εμφάνισης ενδέχεται να αποδίδονται ασάφεια ή αλλοίωση των μαρτύρων ACCURUN. Διαλύματα που είναι εμφανώς θαλά θα πρέπει να απορρίπτονται.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

### Παρεχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, RPR σφίλης και αντισώματα ενάντια στα HBs, HBe, HBe IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και IgM και ATA σφίλης.

### 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 επιτρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντάς 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

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πΤΑ επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 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 αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένοχη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης, 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 αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 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 αρνητικού μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένοχη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης, 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 βαθμονομημένοι και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμονόμηση προσδιορισμών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον αρνητικό μάρτυρα πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 έχουν καθιερωθεί μόνο για το HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV, anti-HAV IgM, anti-HIV 1 και 2, Lyme IgG, Lyme IgM, anti-HTLV I και II anti-CMV, ATA σφίλης και RPR σφίλης. Δυσμενείς 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 πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Ο μάρτυρας αυτός έχει διαμορφωθεί για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων του 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 μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για HBsAg, HBeAg, RPR σφίλης και αντισώματα ενάντια στα HBs, HBe, HBe IgM, CMV, HBe, HCV, HAV, HAV IgM, HIV 1 και 2, HTLV I και II, Lyme IgG και IgM και ATA σφίλης. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείς τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμούς κατασκευαστών που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 IJ, VA, 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.
- 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-Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Ο αρνητικός μάρτυρας πολλαπλών δεικτών ACCURUN 810 είναι μη αντιδραστικός στις ακόλουθες εξετάσεις κατασκευαστών:

Analyte	Manufacturer	Product Name
HBsAg	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® HBsAg
HBsAg	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HBsAg EIA 3.0, proc. B
anti-CMV	Trinity Biotech, Bray, Ireland	CAPTIA™ CMV
anti-HBc	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBc
anti-HBc	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	Hbc ELISA
anti-HBc IgM	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	Abbott ARCHITECT® CORE-M™
anti-HBs	DiaSorin, Stillwater MN	LIAISON® Anti-HBs
anti-HBe	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HBe
HBeAg	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HBeAg
anti-HCV	Ortho Diagnostics, Raritan, NJ	HCV 3.0 ELISA
anti-HAV	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® Anti-HAV
anti-HAV IgM	DiaSorin, Stillwater, MN	LIAISON® HAV IgM
anti-HIV 1/2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-1/HIV-2 Plus O EIA
anti-HIV 2	Bio-Rad Laboratories, Redmond, WA	Genetic Systems HIV-2 EIA
anti-HTLV I/II	Abbott Laboratories, Abbott Park, IL	PRISM HTLV-I/II/III
Lyme IgG	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgG ELISA II
Lyme IgM	Zeus Scientific Inc., Branchburg, NJ	Wampole B. burgdorferi IgM ELISA II
Syphilis ATA	Trinity Biotech plc, Dublin, Ireland	Captia Syphilis G EIA
Syphilis RPR	Arlington Scientific Inc., UT	RPR Screening test for Syphilis

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της SeraCare στον αριθμό τηλεφώνου +1.508.244.6400.