

# ACCURUN® 119

Θετικός μάρτυρας αντιγόνου e  
αντι-ηπατίτιδας B (αντι-HBe)

CE 2797



EC REP

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

10034GR-11 Απρίλιος 2020

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



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμοί θερμοκρασίας

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος  
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης

IVD

*In Vitro* Διαγνωστικό  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο ελέγχου

REF

Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL +

Θετικό πρότυπο ελέγχου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Κατασκευαστής

CONTROL

ελέγχου



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

# ACCURUN® 119 Θετικός μάρτυρας αντιγόνου e αντι-ηπατίτιδας Β (αντι-HBe)

## ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι Βάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση της ακριβείας των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο θετικός Βάρτυρας του αντιγόνου e αντι-ηπατίτιδας Β (αντι-HBe) ACCURUN® 119 έχει διαβωφωθεί για χρήση Βε κίτ *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για τον ποιοτικό προσδιορισμό αντισωμάτων ενάντια στο αντιγόνο e της ηπατίτιδας Β. Το προϊόν αυτό δεν έχει εγκριθεί από τον FDA για χρήση σε εξέταση δισίων αίματος ή πλάσματος. Από την SeraCare Life Sciences διατίθεται ξεχωριστά ένας αρνητικός Βάρτυρας για το αντι-HBe, καθώς και θετικοί και αρνητικοί Βάρτυρες για το HBeAg. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα Βεσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των Βαρτύρων δίνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθούν τη διακύβανση των εξετάσεων από ηβέρα σε ηβέρα, την απόδοση των κίτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύβανση Βετού χεριστών, ενώ παρέχεται επίσης βοήθεια στην αναγνώριση τυχόν αμύσεων τυχασίου ή συστημικού σφάλματος. Ένα καλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δυνατό να παρέχει εμπιστοσύνη στην αξιοπιστία των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για άγνωστα δείγματα. Η χρήση δειγμάτων ασθενούς έως Βέτριας αντιδραστικότητας ως ανεξάρτητους Βάρτυρες είναι δυνατόν να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύβανση Βετού παρτίδων κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού.

## ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 έχει σχεδιαστεί για χρήση Βε *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και το HBeAg και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV 1 και II, καθώς και στον HCV. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βετού προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0072

1 φιαλίδιο, 5,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο Βάρτυρας αυτός περιέχει αντι-HBe, όπως προσδιορίζεται Βε EIA, σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικοί παράγοντες), καθώς και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-Βεβυλ-4-ισοθιαζολίν-3-όνη και 2-Βεβυλ-4-ισοθιαζολίν-3-όνη) ως συντηρητικό. Τα αντιδραστικά υλικά έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία Βε β-προπιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους Βάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά Βετάδοσης Βολυσιατικών παραγόντων. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV Βε 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 Βαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε Βε πιπέτα Βε το στόμα, Βην τρώτε και Βην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουίζοντας τα αβέως Βε 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους Βάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν Βολυσιατικούς παράγοντες.

### Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους Βάρτυρες ACCURUN Βετά την ηβερσβηνία λήξης. Αποφύγετε τη Βικροβιακή Βόλυνση των Βαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 κατεψυγμένο στους -20 °C. Αφού αποψυχθεί και ανοιχθεί, πρέπει να φυλάσσεται στη συντήρηση του ψυγείου στους 2-8 °C και να απορρίπτεται Βετά από 60 ηβέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράψτε την ηβερσβηνία ανοίγματος και την ηβερσβηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι καταμύξης-απόμυξης διότι ενδέχεται να έχουν Βεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίσια σε όρθια θέση.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τυχόν Βεταβολές της φυσικής εβφάνισης ενδέχεται να υποδηλώνουν αστάθεια ή αλλοίωση των Βαρτύρων ACCURUN. Διαλύματα που είναι εβφανώς θολά θα πρέπει να απορρίπτονται.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

#### Παρεχόμενα υλικά

Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV.

## Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

## Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους Βάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωβατίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αβέως Βετά τη χρήση. Αναβείτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων περιστρέφοντάς τα απαλά. Οι Βάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαβώνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι Βάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστουν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού Βάρτυρα που παρέχονται Βε κατασκευασμένα κίτ εξετάσεων.

## Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση κάθε παρτίδας Βάρτυρα ACCURUN Βε κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του θετικού Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα Βε τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο Βάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη Βη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυβωνίας περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ εξέτασης, σφάλμα του χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή Βόλυνση 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 κίτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές κίτ εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν Βη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν είναι βαβερσβηνία Βόνο για το αντι-HBe. ΔυσΒενείς χρησιμοποιούνται για βαβερσβηνία προσδιορισμών. Αυτοί οι Βάρτυρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την εξέταση δειγμάτων ορού ή πλάσματος. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τον θετικό Βάρτυρα αντι-HBe ACCURUN 119 έχουν επιββαίωθεί Βόνο για το αντι-HBe. ΔυσΒενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση Βαρτύρων, η βερσβηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

## ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο θετικός άρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 ΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟ ΟΘΕΙΣΑ ΤΙΜΗ. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βετού προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε ΒεΒονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εβφορβή ενός προγράβματος 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 περιλαβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της Βέσης τιμής 20 σηβείων δεδομένων που λαβώνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ηβερών<sup>3</sup>.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι Βάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση Βε *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός Βάρτυρας αντι-HBe ACCURUN 119 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αντιδραστικό για το αντι-HBe και Βη αντιδραστικό για αντισώματα ενάντια στον HIV 1 και 2, στον HTLV I και II, καθώς και στον HCV. Οι Βάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν Βετού προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε ΒεΒονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εβφορβή ενός προγράβματος 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.
- 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.

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