

ACCURUN® 315 ΣΕΙΡΑ 400

Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1

CE 2797



EC REP

LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Αρ. τηλεφώνου: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.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

11323GR-11 Σεπτέμβριος 2021

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος LGC Clinical Diagnostics



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

Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



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



Κίνδυνος για την υγεία

ACCURUN® 315 ΣΕΙΡΑ 400 Θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1

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 θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN® 315, σειρά 400 είναι διαμορφωμένος για χρήση με μεθόδους *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν και ποσοτικοποιούν το RNA του HIV-1. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 έχει σχεδιαστεί για ένα ειδικό εύρος τιμών του RNA του HIV-1. Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθενται ξεχωριστά επιπλέον μάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις RNA του HIV-1.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συγγή 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 τυχού 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 επηρεάσουν την αξιοπιστία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμών για το σκοπό της παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 παρασκευάζεται με αραιώση ενός καλλιερημένου ιού HIV-1 τύπου B (85E) σε απυλωμένο ανθρώπινο πλάσμα, αρνητικό για το RNA του HIV-1. Ο ιός 85E περιέχει ένα άθικτο αλλά ελαττωματικό ιικό γονιδίωμα². Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 είναι μη αντιδραστικός για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αρθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2020-0092

5 φιαλίδια, 1,0 ml ανά φιαλίδιο

Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 περιέχει σταθεροποιητές 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 θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Για το χειρισμό των προϊόντων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος, ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις που συσυνιστώνται από τα Κέντρα για τον έλεγχο των νόσων (Centers for Disease Control, CDC)³. Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην τρώτε, μην πίνετε σε χώρους όπου γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά σκουπίζοντας 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

Μην 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 δυνητικά εκρηκτικών ενώσεων λόγω αντιδράσεων του αζιδίου του νατρίου και του χαλκού ή του μολύβδου που περιέχεται στις υδραυλικές σωληνώσεις, εκπλύνετε τους σωλήνες αποβλήτων με μεγάλες ποσότητες νερού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Για μέγιστη σταθερότητα, ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 πρέπει να φυλάσσεται στους -70 °C. Εάν προτιμάτε, τα φιαλίδια μπορούν να φυλάσσονται στους -20 °C για έως 6 μήνες. Για να αποτραπεί τυχόν διαρροή, φυλάσσετε τα φιαλίδια σε όρθια θέση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΜΟΙΩΣΗΣ 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 ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1 και μη αντιδραστικός για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Αποψύξτε σε θερμοκρασία δωματίου και αναμείξτε αναστρέφοντας απαλά πριν από τη χρήση. Μόλις αποψυχθεί χρησιμοποιήστε τον αμέσως. 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 αντικαθίστανται αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού ελέγχου που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ 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 θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφόρων κατασκευαστών και τις διάφορες παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσες τιμές, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του θετικού ποιοτικού ελέγχου RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400. Εάν τα αποτελέσματα για τον θετικό ποιοτικό έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδοτού εύρους τιμών αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη 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 ΕΛΕΓΧΟΥ 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 συσυνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ εξέτασης 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 ποιοτικό έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 έχουν καθιερωθεί μόνο για το RNA του HIV-1. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο ΘΕΤΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ RNA ΤΟΥ HIV-1 ACCURUN 315, ΣΕΙΡΑ 400 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 αποδοτών τιμών. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές ενός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών⁴. Στον πίνακα 1 παρατίθενται τυπικά στοιχεία για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400. Τα στοιχεία εκφράζονται σε μονάδες όπως καθορίζεται από τον κατασκευαστή του προσδιορισμού και σε μετασχηματισμένες τιμές log₁₀. Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθενται ξεχωριστά επιπλέον μάρτυρες σε διάφορες συγκεντρώσεις.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο θετικός ποιοτικός έλεγχος RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400 είναι διαμορφωμένος για να είναι αντιδραστικός για το RNA του HIV-1 και μη αντιδραστικός για το HBsAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και HIV 2, HCV και HTLV. 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, Carlen T, Shablesky LA, Achord D, Page E, and 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.
- Folks TM, Bunn S, Rabson A, Theodore T, Hoggan MD, Marling M, Lightfoot M, Sell K. Characterization of a continuous T-cell line susceptible to the cytopathic effects of the acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) associated retrovirus. Proc. Natl. Acad. Sci. USA 82:4539-4543, 1985.
- Segel 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. Τυπικά στοιχεία για τον θετικό ποιοτικό έλεγχο RNA του HIV-1 ACCURUN 315, σειρά 400.

| Κατασκευαστής | Προσδιορισμός | Αποτέλεσμα: αντιγραφή/ml | Αποτέλεσμα: IU/ml |
|--|---|--------------------------|-------------------|
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV Test v2.0 | 54,000 | 92,000 |
| Abbott Laboratories Abbott Park, IL | m2000 RealTime HIV-1 Assay | 20,000 | 35,000 |
| Αποτέλεσμα | | | |
| Grifols Diagnostic Solutions Inc Ermeyville, CA | Procleix® Ultra Assay | Θετικό | |
| Roche Molecular Systems, Inc. Pleasanton, CA | cobas® TaqScreen MPX Test on s201 | Θετικό | |

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