

ACCURUN® 841

Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoea
Αρνητικός μάρτυρας

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.

CE
0086

EC REP

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

Ιούλιος 2014 12776GR-01

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές /ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,05% αζίδιο του νατρίου.

R22 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

R32 Σε επαφή με οξέα απελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

S35 Αυτό το υλικό και το δοχείο του πρέπει να απορρίπτονται με ασφαλή τρόπο.

S36 Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό.

S46 Σε περίπτωση κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως έναν ιατρό και δείξτε αυτό το δοχείο ή την ετικέτα.



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Βιολογικοί κίνδυνοι

CONTROL -

Αρνητικό πρότυπο ελέγχου

CONTROL +

Θετικό πρότυπο ελέγχου



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης

REF

Αριθμός καταλόγου

LOT

Αριθμός Παρτίδας



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα”

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

IVD

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.**

Chlamydia trachomatis
Neisseria gonorrhoea
Αρνητικός μάρτυρας

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα προϊόντα 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 ACCURUN® 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* παρασκευάζεται για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές μεθόδους εξετάσεων ενίσχυσης που ανιχνεύουν το νουκλεϊκό οξύ των *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea*. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακολούθησης της απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Η τακτική χρήση μαρτύρων επιτρέπει στα εργαστήρια την ανίχνευση άμεσων αναλυτικών σφαλμάτων και την παρακολούθηση της μακροχρόνιας απόδοσης των κιτ εξετάσεων και είναι δυνατό να βοηθήσει στην αναγνώριση αυξήσεων του 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 ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακρίση μεταξύ δειγμάτων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* έχει σχεδιαστεί για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικού προσδιορισμού, με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* παρασκευάζεται σε ένα ρυθμιστικό διάλυμα που προσομοιάζει με το θρεπτικό υλικό μεταφοράς δείγματος που περιέχει τα ανθρώπινα κυτταρικά στοιχεία που απαιτούνται για τη λήψη έγκυρων αρνητικών αποτελεσμάτων σε πλατφόρμες προσδιορισμών. Ο μάρτυρας A841 περιέχει ανθρώπινες πρωτεΐνες και γονιδιωμικό DNA.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2025-0061 10 φιαλίδια, 1 ml ανά φιαλίδιο
Ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* περιέχει σταθεροποιητές και αζίδιο του νατρίου 0,05%, καθώς και γεταμική 0,05%, ως συντηρητικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* παρασκευάζεται με χρήση ανθρώπινων κυτταρικών στοιχείων σε υδατικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ανθρώπινες πρωτεΐνες που προορίζονται για τη προσομοίωση του θρεπτικού υλικού μεταφοράς δείγματος.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις που συνιστώνται από το Κέντρο για τον έλεγχο των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) όσον αφορά το χειρισμό των δειγμάτων ACCURUN και ανθρώπινων δειγμάτων². 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 παρασκευάσματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μην χρησιμοποιείτε τον αρνητικό μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον αρνητικό μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* σε θερμοκρασία 2-8 °C μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, το μεμονωμένο φιαλίδιο του αρνητικού μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται. Για να ελαχιστοποιηθεί 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 ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* παρασκευάζεται με χρήση στοιχείων που λαμβάνονται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων. Περιέχει επίσης ρυθμιστικά διαλύματα, ανθρώπινες πρωτεΐνες και συντηρητικά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους παρασκευαστές των κιτ εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πιπέτες με ρύγχη με φραγμό προστασίας από αερολύματα ή ρύγχη θετικής μετατόπισης με αυτό το προϊόν.

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων με ανακινήτρια τύπου vortex ή αναστροφή. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

Προσδιορισμός Cepheid Xpert® CT/NG³:

Λάβετε μια φύσιγγα προσδιορισμού Xpert CT/NG, μια πιπέτα μεταφοράς που παρέχεται με το κιτ του προσδιορισμού και το φιαλίδιο του μάρτυρα A841. Ανοίξτε το καπάκι της φύσιγγας και βεβαιωθείτε ότι ο μάρτυρας έχει αναμειχθεί καλά. Ξετυλίξτε την πιπέτα μεταφοράς, συμπίεστε το πούδρα της πιπέτας και εισαγάγετε την πιπέτα στο φιαλίδιο του μάρτυρα A841. Απελευθερώστε το πούδρα για να πληρώσετε την πιπέτα μεταφοράς πάνω από τη σήμανση που υπάρχει στον άξονα της πιπέτας, επιβεβαιώνοντας ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Αδειάστε το περιεχόμενο της πιπέτας στο θάλαμο Sample (Δείγμα) της φύσιγγας του προσδιορισμού. Κλείστε το καπάκι της φύσιγγας και επεξεργαστείτε τη φύσιγγα χρησιμοποιώντας το σύστημα GeneXpert.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* δεν έχει προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Επειδή ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* δεν έχει προκαθορισμένη τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του προϊόντος. Όταν τα αποτελέσματα του αρνητικού μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* βρίσκονται εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες ασυμφωνίας 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 ΤΩΝ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ 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 συνιστώνται από τους κατασκευαστές κιτ 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 αρνητικό μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* έχουν καθιερωθεί μόνο για εξετάσεις ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων για την ανίχνευση DNA των *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea*. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο αρνητικός μάρτυρας ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea* ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί έγκυρα, αρνητικά αποτελέσματα που παρατίθενται στον πίνακα 1. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές εντός 2 τυπικών αποκλίσεων της μέσης τιμής 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών⁴.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργασιών. Κάθε μεμονωμένο εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε συνθήκη βάσης.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten T, Shabelsky LA, Achord D, Page E, and Le AV. *Quality control for qualitative assays: quantitative QC procedure designed to assure analytical quality 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.
- Cepheid Xpert®CT/NG Assay kit (Cat. No. GXCT/NG-10) Package insert (301-0234, Rev. B January 2013). Cepheid, Sunnyvale, CA 94089-1189 USA.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον αρνητικό μάρτυρα ACCURUN 841 *Chlamydia trachomatis* *Neisseria gonorrhoea*.

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός	Τυπικά δεδομένα
Cepheid	Xpert® CT/NG	Δεν ανιχνεύτηκε CT Δεν ανιχνεύτηκε NG

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