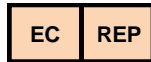


ACCURUN® 803

Αρνητικός ποιοτικός έλεγχος
νουκλεϊκών οξέων (HIV, HCV, HBV)

CE 2797



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

10905GR-17 Οκτώβριος 2021

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



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® 803 Αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων (HIV, HCV, HBV)

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 αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN® 803 (HIV, HCV, HBV) είναι διαμορφωμένος για χρήση με διαδικασίες *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων που ανιχνεύουν το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV.

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 διακύμανση των εξετάσεων από ημέρα σε ημέρα, την απόδοση των κίτ εξετάσεων από παρτίδα σε παρτίδα και τη διακύμανση 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 ανεξάρτητων μαρτύρων ενδέχεται να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ των κίτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντι-δραστικότητα με τα κίτ εξετάσεων 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 2035-0007

10 φιαλίδια, 1,2 ml ανά φιαλίδιο

Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,09% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Gia *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μεταδόσης μολυσματικών παραγόντων. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, που είναι μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από τον FDA.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ακολουθείτε τις συστασμένες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον έλεγχο των νόσων (CDC, Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και των δειγμάτων ασθενούς². Μην αναρροφάτε με πιπέτα με το στόμα, μην κινείτε, μην τρώτε και 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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μη 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 δυνητικών 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.

ΟΛΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον αρνητικό ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία έως τη χρήση. Μόλις ανοιχθεί, ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) πρέπει να φυλάσσεται στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία και να απορρίπτεται μετά από τρεις κύκλους κατάψυξης-απόψυξης. 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 αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

ΟΛΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφήστε τους μάρτυρες να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων αναστροφώντας τα απαλά. Επαναφέρετε το μάρτυρα στους -20 °C ή σε μικρότερη θερμοκρασία φύλαξης, αμέσως μετά τη χρήση. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε απέλεση εξετάσεων 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 κίτ εξετάσεων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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 ποιοτικού ελέγχου νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κίτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα αρνητικού ποιοτικού ελέγχου νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV). Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφάλματος περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κίτ εξετάσεων, 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 κίτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συστηνώνται από τους κατασκευαστές κίτ 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 ποιοτικό έλεγχο νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) είναι επιβεβαιωμένα μόνο για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των οποίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) ΕΝ ΕΧΕΙ ΑΠΟ ΘΕΣΙΑ ΤΙΜΗ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντι-δραστικότητα με τα κίτ εξετάσεων που παρατίθενται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 αποδεκτών τιμών για κάθε αναλυτή. Για παράδειγμα, το αποδεκτό εύρος τιμών ενδέχεται να περιλαμβάνει όλες τις τιμές από 2 τυπικών αποκλίσεων από τη μέση τιμή 20 σημείων δεδομένων που λαμβάνονται σε 20 αναλύσεις σε περίοδο 30 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που είναι αρνητικό για το RNA του HIV-1, το RNA του HCV και το DNA του HBV, καθώς και μη αντιδραστικό για το HBSAg και αντισώματα ενάντια στους ιούς HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες Accurun δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλουν 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 procedures designed to assure analytical quality required for an ELISA for hepatitis B surface antigen. Clin. Chem. 43:9 1618-1621, 1997.
- 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. Ο αρνητικός ποιοτικός έλεγχος νουκλεϊκών οξέων ACCURUN 803 (HIV, HCV, HBV) είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα (κάτω από το όριο της ανίχνευσης) με τα ακόλουθα κίτ εξετάσεων:

Δείκτης	Κατασκευαστής	Όνομα προϊόντος
HIV-1 RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HIV-1 Test v2.0
HCV RNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HCV Test
HBV DNA	Roche Molecular Systems, Inc.	COBAS® AmpliPrep/ COBAS® TaqMan® HBV Test v2.0
HIV-1 RNA/ HCV RNA/ HBV DNA	Grifols Diagnostic Solutions Inc.	Procleix® Ultra Assay

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