

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.



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 12774GR-02

Επεξήγηση των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση του προϊόντος SeraCare



Επιβλαβές /ερεθιστικό

Αυτό το προϊόν περιέχει 0,09% 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



Αρνητικό πρότυπο ελέγχου



θετικό πρότυπο ελέγχου



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



ελέγχου



“Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα”



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αριθμός Παρτίδας



ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΤΑ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΘΕΤΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟΥ ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ.

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 μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN® 501 παρασκευάζεται για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές μεθόδους εξετάσεων που ανιχνεύουν το DNA του *C. difficile* σε δείγματα κοπράνων ανθρώπου. 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 διακίμηση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες διαγνωστικού προσδιορισμού, με σκοπό την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων. Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 παρασκευάζεται από καλλιέργειες βακτηριδίων *Clostridium* τεσσάρων διαφορετικών στελεχών ή ειδών. Τα βακτήρια αδραντοποιούνται και τοποθετούνται σε ένα συνθετικό πλέγμα ανθρώπινων κοπράνων. Ο μάρτυρας είναι «έτοιμος για χρήση» σε προσδιορισμούς που ανιχνεύουν το DNA του *C. difficile*.

Το φιαλίδιο A501-01 (σωληνάριο με κόκκινο πώμα) περιέχει καλλιέργεια του εξαιρετικά μολυσματικού στελέχους του *C. difficile* NAP1/027/B1 (στελέχος 4118).

Το φιαλίδιο A501-02 (σωληνάριο με κόκκινο πώμα) περιέχει καλλιέργεια τοξινογόνου στελέχους του *C. difficile* (στελέχος VPI 10463).

Το φιαλίδιο A501-03 (σωληνάριο με λευκό πώμα) περιέχει καλλιέργεια μη τοξινογόνου στελέχους του *C. difficile* (στελέχος 1351).

Το φιαλίδιο A501-04 (σωληνάριο με λευκό πώμα) περιέχει καλλιέργεια στελέχους *Clostridium sordellii* (στελέχος 211 [NCIB 10717]).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2050-0008	A501-01	1 φιαλίδιο, 0,6 ml ανά φιαλίδιο
	A501-02	1 φιαλίδιο, 0,6 ml ανά φιαλίδιο
	A501-03	1 φιαλίδιο, 0,6 ml ανά φιαλίδιο
	A501-04	1 φιαλίδιο, 0,6 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 παρασκευάζεται σε συνθετικά κόπρανα που περιέχουν ανθρώπινες πρωτεΐνες και γονιδιακό DNA, καθώς και αζίδιο του νατρίου 0,09% ως συστηρητική.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα αίματος ανθρώπινης προέλευσης ως ικανά να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 παρασκευάζεται από καλλιέργειες βακτηριδίων *Clostridium*, στα οποία συγκαταλέγονται τα *C. difficile* και *C. sordellii*.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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 καπνίζετε, μην τρώτε και μην πίνετε σε χώρους που γίνεται χειρισμός δειγμάτων. Καθαρίστε τυχόν χυμένα υλικά ακουμπίζοντας τα αμέσως με 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου. Απορρίψτε όλα τα παρασκευάσματα και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Μη χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Αποφύγετε τη μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 σε θερμοκρασία -20 °C μέχρι τη χρήση. Αφού ανοιχθεί, το μεμονωμένο φιαλίδιο του μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 είναι ένα εναιώρημα βακτηριακών κυττάρων σε συνθετικά ανθρώπινα κόπρανα και συνεπώς εμφανίζεται ως αδιαφανές, καφέ, ελαφρά παχύρρεστο διάλυμα. Τυχόν αλλαγές από αυτή την εμφάνιση ή ορατή ανάπτυξη μικροβίων μπορεί να υποδεικνύουν αστάθεια ή υποβάθμιση της ποιότητας του μάρτυρα και αυτά τα διαλύματα θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501, φιαλίδιο A501-01, παρασκευάζεται από καλλιέργεια του εξαιρετικά μολυσματικού στελέχους NAP1/027/B1 του *C. difficile* και αποτελεί θετικό μάρτυρα για την ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile* που περιέχει το γονίδιο της τοξίνης Β, το γονίδιο της διαιδικής τοξίνης και την παρανοσημική μετάλλαξη στο γονίδιο *TcdC*.

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501, φιαλίδιο A501-02, παρασκευάζεται από καλλιέργεια τοξινογόνου *C. difficile* και αποτελεί θετικό μάρτυρα για την ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile* που περιέχει το γονίδιο της τοξίνης Β.

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501, φιαλίδιο A501-03, παρασκευάζεται από καλλιέργεια μη τοξινογόνου *C. difficile* και αποτελεί αρνητικό μάρτυρα για την ανίχνευση τοξινογόνου *C. difficile*. Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501, φιαλίδιο A501-04, παρασκευάζεται από καλλιέργεια *C. sordellii* και αποτελεί αρνητικό μάρτυρα για την ανίχνευση *C. difficile*.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφίστε το φιαλίδιο του μάρτυρα να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση. Αναμείξτε με ανακινητήρα τύπου vortex, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ένα ομοιογενές κυτταρικό εναιώρημα. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να προστίθενται σε μια εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας διαδικασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Η επεξεργασία του μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες για άγνωστα δείγματα που παρέχονται μαζί με το κιτ της διαγνωστικής εξέτασης ή με τις τυπικές διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κατασκευασμένα κιτ εξετάσεων.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Επειδή ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 δεν έχει προκαθορισμένες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη χρήση κάθε παρτίδας μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες κιτ εξετάσεων. Επειδή ο μάρτυρας δεν έχει αποδοθείσα τιμή, το εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει ένα εύρος τιμών για κάθε παρτίδα του μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501. Εάν τα αποτελέσματα για τον μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 είναι 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 μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501 έχουν επιβεβαιωθεί μόνο για το DNA του *C. difficile*. Διασμενείς συνθήκες αποστολής και φύλαξης ή χρήση ενός προϊόντος η ημερομηνία λήξης του οποίου έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ. Τα 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 συνθήκη βάση. 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 20 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαγνωστικές διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο μάρτυρας *C. difficile* ACCURUN 501 παρασκευάζεται από καλλιέργειες βακτηριδίων *Clostridium* που έχουν αδραντοποιηθεί και έχουν διαμορφωθεί σε ανθρώπινο, συνθετικό πλέγμα κοπράνων. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν προκαθορισμένες τιμές. Τα 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 συνθήκη βάση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

- Green IV GA, Carey RN, Westgard JO, Carten 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.
- CDC *Recommendations for prevention of HIV transmission in health care settings*. MMWR 36 (supp. 2), 1987.
- Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline- Second Edition. NCCLS document C24-A2, 1999.

Πίνακας 1. Τυπικά δεδομένα για τον μάρτυρα *C. difficile* ACCURUN 501.

Φιαλίδιο A501	Χρώμα πώματος	Περιεχόμενο	Αναμενόμενα αποτελέσματα για ανίχνευση τοξινογόνου <i>C. difficile</i>
A501-01	Κόκκινο	Εξαιρετικά μολυσματικό <i>C. difficile</i> NAP1/027/B1	Θετικό
A501-02	Κόκκινο	Τοξινογόνου <i>C. difficile</i>	Θετικό
A501-03	Λευκό	Μη τοξινογόνου <i>C. difficile</i>	Αρνητικό
A501-04	Λευκό	<i>C. sordellii</i>	Αρνητικό

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