

ACCURUN® 800

Αρνητικός μάρτυρας ToRCH

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

10025GR-21 Σεπτέμβριος 2021

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



Ανώτερο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμόι 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® 800 Αρνητικός μάρτυρας ToRCH

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN προορίζονται για την εκτίμηση των ακριβειών των εργαστηριακών εξετάσεων και είναι δύνατον να χρησιμοποιηθούν για την ανήγειρηση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN® 800 είναι διαμορφωμένος για χρήση με κιτ *in vitro* διαγνωστικών εξετάσεων για την ανήγειρηση των αντισώμάτων IgG και IgM ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της εμφράσης, στο μεγαλοκυτταροίδη και στον ίο απλού έρπητα. Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση σε εξεταστή δοτών αίματος ή πλάσματος. Από την LGC Clinical Diagnostics διατίθενται ζεχωριστά θετικοί μάρτυρες για πολλούς από τους αναλύτες αυτούς. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συγκήνετη εξέταση ανεξάρτητων δειγμάτων ποιοτικού ελέγχου παρέχει στον αναλυτή ένα μέσο παρακαλούμενης απόδοσης των εργαστηριακών προσδιορισμών. Με τη συνήθη χρήση των μαρτύρων δύνεται η δυνατότητα στα εργαστήρια να παρακολουθεύσει 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 αναγώριση τυχόν αισθήσεων της πιάσιας ή συστηματικού πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου ενώπιον της εξεταστής. Ενακαλά σχεδιασμένο πρόγραμμα ποιοτικού ελέγχου είναι δύνατον να παρέχει επιπλέον εμπιστοσύνη στην αξιόπιστια των αποτελεσμάτων που λαμβάνονται για δύνατα δειγμάτων. Η χρήση μη αντιδραστικών δειγμάτων μάρτυρες είναι δύνατον να παρέχει πολύπλευρες πληροφορίες σχετικά με την εργαστηριακή επάρκεια και τη διακύμανση μεταξύ παρτίδων κιτ, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ειαισθησία του προσδιορισμού.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 έχει σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακαλούμενης της απόδοσης των εξετάσεων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HbsAg και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί διαφορετική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών κατασκευαστών που παραπλένονται στον πίνακα 1. Διατίθενται καπότινα απίγματα από πλαστικό με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αρμόδιων παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε επιμέρους μάρτυρα πρέπει να καθιερώνει διαδικασίες για την εφαρμογή ενός προσδιορισμού διασφάλισης ποιότητας και για την παρακολούθηση της απόδοσης των εξετάσεων σε τακτική βάση.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ Κωδ. ειδους 2010-0018

1 φιαλίδιο, 1,0 μλ ανά φιαλίδιο

Οι μάρτυρες αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, παράγοντες ρύθμισης) και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειοζόλιν-3-όντ & 2-μεθυλ-4-ισοθειοζόλιν-3-όντ) ως συντρητικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χειρίζεστε τους μάρτυρες ACCURUN και όλα τα προϊόντα ανθρώπινου αίματος ως δυνητικά μετάδοσης μολυσμάτων πτυχαγόνων. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα, μη αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών που παραπλένονται στον πίνακα 1. Διατίθενται καπότινα απίγματα σε εκείνους τους προσδιορισμών διεδύνεται για κιτ εξετάσεων άλλων κατασκευαστών. Ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητα σε πιάσια απίγματα από πλαστικό με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από την FDA.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθεύεται τις συνιστώνταις γενικές προφυλάξεις των Κέντρων για τον θελήμα των νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για το χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². Μην αναρριφθεί με πιπέτα με το σύρμα, μην τρώεις και μην πίνεις σε χώρα μόνιμη γερεστής δροματών. Καθαρίστε το χυμένα υλικά σκουπιδιώντας αίματος με 0,5% διάλυμα υποληφιώδων υαλίδων. Αποφύγετε όλα τα δειγματά, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως έαν περιείχαν μολυσματικός πτυχαγόνος.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το ανοιγμά και την πίεση σε χώρα μόνιμη γερεστής δρομάτων. Αποφύγετε όλα τα δειγματά, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση.

ΑΝΔΙΤΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τον αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 στους 2-8 °C. Μόνιμη ανοιχτή, επιστρέψτε το μάρτυρα στη συντήρηση του ψυγείου αμέσως μετά τη χρήση και απορρίψτε τον μετά από 60 ημέρες. Μετά το ανοιγμά, καταρύψτε την ημερομηνία ανοιγμού και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δε συνιστώνται πολλαπλοί καταρύψεις απόμενες διάτοπες διενέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτρέπετε τυχόν δαρφορίου, φυλάσσετε τα φιαλίδια α σε θύρα θέσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Η ΛΑΛΟΙΩΣΗ 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

Πρεξχόμενα υλικά

Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

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

Οδηγίες χρήσης

Αριθμήστε τους μάρτυρες ώστε να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση και κατόπιν επιστρέψτε τους στη συντήρηση του ψυγείου για φύλαξη αμέσως μετά τη χρήση. Αναμείξτε το περιεχόμενο των φιαλιδίων πτυχηροπρέπως τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης ακολουθώντας ακριβώς την ίδια διαδικασία που παρέχεται από τον κατασκευαστή για δύνατα δειγμάτων. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθιστούν τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με κιτ εξετάσεων.

Ποιοτικός έλεγχος

Επειδή οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές, συνιστάται κάθε εργαστήριο να επικυρώσει τη χρήση καθώς παρτίδας μάρτυρα ACCURUN με κάθε ειδικό σύστημα προσδιορισμού πριν από τη συνήθη χρήση του στο εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα επίπεδα αντιδραστικότητας του αρνητικού μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 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 αρνητικού μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800. Εάν τα αποτελέσματα για τον αρνητικό μάρτυρα ToRCH ACCURUN 800 είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελέσει ένδειξη μη κανονιοποίησης απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές απίστευτες ασυμφωνίες περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του κιτ εξετάσης, σφάλμα του χειριστή, ελαπτωματική απόδοση του εξόπλισμού 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 ακολουθώνται πιαστά οι ΔΙΑΛΙΚΑΣΙΣΕΣ ΕΞΑΣΤΗΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές των κιτ εξετάσεων μπορούν να προκλήσουν μεταβλοτές στην αποδοτικότητα των παραπλένοντας κατασκευαστών που παραπλένονται στον πίνακα 1. Ειδικά επίπεδη αντιδραστικότητα σε πιάσια απίγματα με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών κατασκευαστών που παραπλένονται στον πίνακα 1. Διατίθενται καπότινα απίγματα με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από την FDA.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπός παρακαλούμενης της απόδοσης των προσδιορισμών. Ο αρνητικός μάρτυρας ToRCH ACCURUN 800 παρασκευάζεται από ανθρώπινο πρόσωπο ή πλάσμα με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Αυτός ο αρνητικός μάρτυρας είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί αρνητική αντιδραστικότητα σε εκείνους τους προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών που παραπλένονται στον πίνακα 1. Διατίθενται καπότινα απίγματα με αντιδραστικό για το HbsAg, καθώς και για αντισώματα ενάντια στο *Toxoplasma gondii*, στον ίο της ερυθράς, στο μεγαλοκυτταροίδη, στον ίο απλού έρπητα, στον HIV 1 και 2, HTLV και HCV με τρέχουσες εξετάσεις που έχουν εγκριθεί από την FDA.

ΒΙΑΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.
 - 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. NCCLS document C24-A2, 1999.
- | Αναλύτης | Κατασκευαστής | Όνομα προϊόντος |
|----------------|--|--------------------------------|
| Toxoplasma IgG | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ Toxo IgG |
| Toxoplasma IgM | bioMérieux SA Marcy l'Etoile, France | VIDAS® Toxo IgM |
| Rubella IgG | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ Rubella IgG |
| Rubella IgM | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ Rubella IgM |
| CMV IgG | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ CMV IgG |
| CMV IgM | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ CMV IgM |
| HSV IgG | Trinity Biotech Jamestown, NY 14701 | Captia™ Herpes Group IgG ELISA |
| HSV IgM | Wampole Laboratories Cranberry, NJ 08512 | HSV 1/2 IgM II Assay |

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