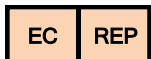


ACCURUN® 106 ΣΕΙΡΑ 1000

Θετικός μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου για το αντιγόνο HIV-1



MEDIMARK® Europe
11, rue Émile Zola BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2 – France
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



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



12022GR-08

Απρίλιος 2025

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



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Περιορισμός θερμοκρασίας



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Βιολογικοί κίνδυνοι



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αρνητικός μάρτυρας



Αριθμός καταλόγου



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Θετικός μάρτυρας



Κωδικός παρτίδας



Κατασκευαστής



Μάρτυρας



Πολύ εύφλεκτο



Τοξικό κατά την εισπνοή, στην επαφή με
τα μάτια και σε περίπτωση κατάποσης



Κίνδυνος για την υγεία



Εισαγωγέας

ACCURUN® 106 ΣΕΙΡΑ 1000

Θετικός μάρτυρας ποιοτικού ελέγχου για το αντιγόνο HIV-1

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι μάρτυρες ACCURUN® προορίζονται για χρήση ως θετικοί ποιοτικοί μάρτυρες για την παρακολούθηση της ακρίβειας των εργαστηριακών εξετάσεων και την ανίχνευση τυχόν σφαλμάτων στις διαδικασίες εργαστηριακών εξετάσεων. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει δημιουργηθεί για χρήση με *in vitro* μεθόδους διαγνωστικών εξετάσεων ανίχνευσης του αντιγόνου HIV-1. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν ποσοτικές αποδοθείσες τιμές. Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση μόνο.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η συχνή χρήση 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 kit 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 παρτίδων kit, οι οποίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ευαισθησία του προσδιορισμού¹.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για τον σκοπό παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HbSag και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Παραδείγματα προσδιορισμού(ών) με τον (τους) οποίο(ους) αυτός ο μάρτυρας μπορεί να είναι συμβάτος παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας και διαφορετικών εργαστηρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κωδ. είδους 2015-0065
Κωδ. είδους 2015-0066

3 φιαλίδια, 5,0 ml ανά φιαλίδιο
12 φιαλίδια, 3,5 ml ανά φιαλίδιο

Ο μάρτυρας αυτός περιέχει σταθεροποιητές (EDTA, ρυθμιστικούς παράγοντες) και 0,1% ProClin® (5-χλωρο-2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη και 2-μεθυλ-4-ισοθειαζολίν-3-όνη) ως συντηρητικό. Το κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 έχει απενεργοποιηθεί με επεξεργασία με Triton X-100, β-προτιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

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. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HbSag και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV με τις ισχύουσες εξετάσεις που φέρουν την έγκριση του Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Τα μολυσματικά υλικά έχουν απενεργοποιηθεί με Triton X-100, β-προτιολακτόνη και υπεριώδη ακτινοβολία.

Προφυλάξεις ασφαλείας

Ακολουθείτε τις συνιστώμενες γενικές προφυλάξεις των Κέντρων Ελέγχου Νόσων (CDC - Centers for Disease Control) για τον χειρισμό των μαρτύρων ACCURUN και του ανθρώπινου αίματος². 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 διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%. Απορρίψτε όλα τα δείγματα, τους μάρτυρες και τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν στην εξέταση ως εάν περιείχαν μολυσματικούς παράγοντες. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετες πληροφορίες για την ασφάλεια στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) του προϊόντος που βρίσκεται στην ιστοσελίδα της εταιρείας.

Προφυλάξεις χειρισμού

Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες ACCURUN μετά την ημερομηνία λήξης. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των μαρτύρων κατά το άνοιγμα και το κλείσιμο των φιαλιδίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 στους 2-8 °C. Μετά το άνοιγμα, οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να απορρίπτονται μετά από 60 ημέρες. Μετά το άνοιγμα, καταγράφτε την ημερομηνία ανοίγματος και την ημερομηνία λήξης στο φιαλίδιο. Δεν συνιστώνται πολλαπλοί κύκλοι κατάψυξης-απόψυξης διότι ενδέχεται να έχουν μεταβλητές ανεπιθύμητες επιδράσεις στα αποτελέσματα των εξετάσεων. Για να αποτραπεί 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. Διυκλώματα που είναι εμφανώς θαλά θα πρέπει να απορρίπτονται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Παρεχόμενα υλικά

Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 κατασκευάζεται από κυτταρόλυμα του ιού HIV-1 που προέρχεται από την καλλιέργεια κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης και ανθρώπινο ορό ή πλάσμα μη αντιδραστικό σε HbSag και αρνητικό σε αντισώματα έναντι των HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Δείτε την ενότητα ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ για μια λίστα των μεγεθών συσκευασίας.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τους παρασκευαστές των kit εξετάσεων που θα χρησιμοποιηθούν.

Οδηγίες χρήσης

Αφήστε τους μάρτυρες 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 αναστρέφοντάς τα απαλά. Οι μάρτυρες ACCURUN θα πρέπει να περιλαμβάνονται σε εκτέλεση εξέτασης με χρήση της ίδιας ακριβούς διαδικασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα. Οι μάρτυρες ACCURUN ΔΕΝ πρέπει να αντικαθίστανται τα αντιδραστήρια θετικού και αρνητικού μάρτυρα που παρέχονται με kit 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 των μαρτύρων ACCURUN ενδέχεται να ποικίλουν ανάλογα με τις εξετάσεις διαφορετικών κατασκευαστών και τις διαφορετικές παρτίδες kit εξετάσεων. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για τους μάρτυρες ACCURUN με τα συγκεκριμένα kit εξετάσεων που χρησιμοποιούνται. Εάν τα αποτελέσματα για τους μάρτυρες ACCURUN είναι εκτός του καθιερωμένου αποδεκτού εύρους τιμών, αυτό ενδέχεται να αποτελεί ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης της εξέτασης. Πιθανές αιτίες σφαλμάτων περιλαμβάνουν: αλλοίωση των αντιδραστηρίων του kit 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 ΜΑΡΤΥΡΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ. Πρέπει να ακολουθούνται οι ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ και η ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ που παρέχονται από τους κατασκευαστές των kit εξετάσεων. Τυχόν αποκλίσεις από διαδικασίες που συνιστώνται από τους κατασκευαστές kit εξετάσεων ενδέχεται να προκαλέσουν μη αξιόπιστα αποτελέσματα. Οι μάρτυρες ACCURUN είναι ποιοτικοί, μη αυτοματοποιημένοι, παρέχονται για σκοπούς διασφάλισης ποιότητας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για βαθμολόγηση ή ως κύριο παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία εξέτασης. Δυσμενείς συνθήκες αποστολής ή/και φύλαξης ή χρήση μαρτύρων, η ημερομηνία λήξης των σπυρίων έχει παρέλθει, ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

ΟΙ ΜΑΡΤΥΡΕΣ ACCURUN ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΔΟΘΕΙΣΕΣ ΤΙΜΕΣ. Ο μάρτυρας αυτός είναι διαμορφωμένος για να προκαλεί θετική αντιδραστικότητα για τους αναλύτες που παρατίθενται στον Πίνακα 1. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων και διαφορετικών εργαστηρίων. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει το δικό του εύρος αποδεκτών τιμών για κάθε αναλύτη. 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 ημερών³.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι μάρτυρες ACCURUN έχουν σχεδιαστεί για χρήση με *in vitro* διαδικασίες προσδιορισμού για σκοπούς παρακολούθησης της απόδοσης των προσδιορισμών. Η σειρά 1000 θετικών μαρτύρων ποιοτικού ελέγχου ACCURUN 106 για το αντιγόνο HIV-1 έχει δημιουργηθεί για να είναι αντιδραστικό στο αντιγόνο HIV-1 και αραιώνεται σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα που έχει εξεταστεί και διαπιστωθεί ως μη αντιδραστικό στο HbSag και αρνητικό σε αντισώματα κατά των HIV 1 και 2, HCV και HTLV. Οι μάρτυρες ACCURUN δεν έχουν αποδοθείσες τιμές. Τα ειδικά επίπεδα αντιδραστικότητας θα ποικίλλουν μεταξύ προσδιορισμών διαφορετικών κατασκευαστών, διαφορετικών διαδικασιών, διαφορετικών αριθμών παρτίδας αντιδραστηρίων 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 τακτική βάση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται υλικά ελέγχου ποιότητας σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς και απαιτήσεις πιστοποίησης.

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.
- 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; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI document C24, 2016.

Πίνακας 1. Αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές με τους ακόλουθους προσδιορισμούς

Κατασκευαστής	Προσδιορισμός
Abbott Diagnostics, Sligo Ιρλανδία	Architect HIV Ag/Ab Combo

Για βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics στον αριθμό τηλεφώνου +1 508.244.6400.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στο τμήμα τεχνικής υποστήριξης της LGC Clinical Diagnostics και, εάν χρησιμοποιείται στην Ε.Ε., στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο παρουσιάστηκε το συμβάν.

Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Απρίλιος 2025	Ενημέρωση για IVDR